

Prospect: Informații pentru utilizator**LEUJECT 2 mg/ml soluție injectabilă**
cladribină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este LEUJECT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LEUJECT
3. Cum să utilizați LEUJECT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează LEUJECT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este LEUJECT și pentru ce se utilizează

LEUJECT conține substanța activă cladribină. Cladribina este un medicament citostatic. Aceasta afectează creșterea celulelor albe maligne (canceroase) din sânge, care au un rol în leucemia cu celule păroase. LEUJECT este utilizat pentru tratamentul acestei boli.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LEUJECT:**Nu utilizați LEUJECT:**

- dacă sunteți alergic la cladribină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă aveți o vârstă mai mică de 18 ani
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică moderată până la severă
- dacă utilizați alte medicamente care afectează producția de celule sanguine în măduva osoasă (mielosupresie).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați LEUJECT, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă oricând în timpul sau după tratament: aveți vedere încețoșată, vă confrunțați cu pierdere a vederii sau cu vedere dublă, dificultăți de vorbire, slăbiciune într-un braț sau într-un picior, vi se modifică modulul în care mergeți sau aveți probleme de echilibru, amorțeală persistentă, scădere sau pierdere a senzațiilor,

pierderi de memorie sau confuzie. Toate acestea pot fi simptomele unei **boli grave și posibil letale a creierului**, cunoscută sub denumirea de leucoencefalopatie multifocală progresivă (**LMP**).

Dacă ați avut aceste simptome înainte de tratamentul cu cladribină, **spuneți medicului dumneavoastră** despre orice modificare a acestor simptome.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut:

- probleme de ficat sau rinichi
- **infecții**
 - dacă suferiți de o infecție, aceasta va fi tratată înainte să începeți să utilizați LEUJECT.
 - dacă observați orice semn de infecție (precum simptome asemănătoare gripei sau febră) în timpul tratamentului cu LEUJECT, informați-vă imediat medicul.
- febră

Analize de sânge

Înainte de a începe tratamentul cu LEUJECT, precum și în timpul tratamentului, vi se vor face teste regulate de sânge pentru a verifica dacă sunteți în siguranță pentru a continua tratamentul. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie să primiți o transfuzie de sânge pentru a vă îmbunătăți nivelul celulelor din sânge. În plus, ficatul și rinichii dumneavoastră vor fi verificați pentru funcționarea corectă.

LEUJECT împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă utilizați orice medicamente care conțin:

- corticosteroizi, utilizați frecvent pentru tratamentul inflamației
- medicamente antivirale, utilizate pentru tratamentul infecțiilor virale

Nu trebuie să utilizați LEUJECT în asociere cu alte medicamente care afectează producția de celule sanguine în măduva osoasă (mielosupresie).

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să utilizați LEUJECT dacă sunteți gravidă. Trebuie să luați măsuri contraceptive adecvate în timpul tratamentului cu LEUJECT și timp de cel puțin 6 luni după ultima doză de LEUJECT. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să alăptați în timp ce urmați tratamentul cu LEUJECT și timp de cel puțin 6 luni după ultima doză de LEUJECT.

Dacă doriți să aveți un copil, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu cladribină. Trebuie să luați măsuri contraceptive adecvate în timpul tratamentului și timp de cel puțin 3 luni după ultima doză de LEUJECT.

Medicul dumneavoastră v-ar putea sfătui să depozitați spermă, în stare de congelare avansată (conservare criogenică).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:

LEUJECT are un efect major asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă vă simțiți somnoros, datorită scăderii celulelor roșii (hematiilor) în sânge, provocată de tratamentul cu LEUJECT, sau amețit, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

LEUJECT conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați LEUJECT

Utilizați întotdeauna LEUJECT exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul va calcula doza corectă în funcție de greutatea dumneavoastră corporală și vă va explica în detaliu, schema de tratament. Doza zilnică recomandată este de 0,14 mg pe kg de greutate corporală, timp de cinci zile consecutive (un singur ciclu de tratament).

LEUJECT trebuie injectat sub piele (injecție subcutanată), aproximativ la aceeași oră, în fiecare zi. Dacă vă autoinjectați LEUJECT, trebuie să primiți mai întâi instrucțiuni adecvate de la medicul dumneavoastră sau de la asistenta medicală. Instrucțiuni detaliate privind injectarea subcutanată sunt furnizate la sfârșitul acestui prospect.

Este posibil să vi se administreze, de asemenea, medicamente care conțin alopurinol ca substanță activă, pentru a scădea excesul de acid uric.

Dacă utilizați mai mult LEUJECT decât trebuie

În cazul în care vă injectați o doză incorectă, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați LEUJECT

Nu injectați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați omis injectarea unei doze, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, LEUJECT poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți-i imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele, în timpul sau după tratamentul cu LEUJECT:

- orice semne de infecții (cum sunt simptome asemănătoare gripei)
- febră

Repetarea apariției bolii maligne (canceroase) nu poate fi exclusă. Aceasta înseamnă că riscul ca dumneavoastră să prezentați în viitor o boală malignă este ușor mai mare decât la persoanele sănătoase. Acest risc ușor crescut se poate datora leucemiei cu celule păroase sau tratamentelor utilizate pentru această boală, inclusiv LEUJECT.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Infecții.
- Febră.
- Număr mic de anumite celule albe sanguine (neutrofile și limfocite) și de plachete sanguine în testele de sânge.
- Număr mic de celule roșii în sânge, care poate duce la anemie, cu simptome de oboseală și somnolență
- Scăderea funcției sistemului imunitar.
- Durere de cap, amețală.
- Zgomote respiratorii anormale, zgomote toracice anormale, tuse.
- Erupții pe piele (eczeme), umflare, înroșire și sensibilitate în jurul locului de injectare, transpirații.

- Reacțiile care apar pe piele sunt, de obicei, ușoare până la moderate și dispar încâteva zile.
- Oboseală, frisoane, scăderea apetitului alimentar.
- Slăbiciune.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Apariția repetată a bolii maligne (cancer).
- Scăderea numărului de plachete sanguine, care poate cauza o sângerare neobișnuită (deexemplu, sângerări ale nasului și pielii).
- Insomnie, anxietate.
- Creșterea frecvenței inimii, zgomote anormale ale inimii, tensiune arterială scăzută, scăderea aportului de sânge la nivelul inimii
- Scurtarea respirației, umflarea țesutului pulmonar datorită infecției, inflamarea gurii și limbii.
- Durere abdominală și prezența unei cantități excesive de gaz în stomac și intestine (flatulență), creșteri de obicei ușoare ale valorilor testelor hepatice de laborator (bilirubină, transaminaze), care revin la valori normale după încheierea tratamentului.
- Mâncărime, erupții pe piele însoțite de mâncărime (urticarie), înroșirea pielii și dureri la nivelul pielii.
- Umflarea țesuturilor (edem), stare generală de rău, durere (durere musculară, durere în articulații și durere osoasă).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Anemie provocată de distrugerea celulelor roșii sanguine.
- Somnolență, amorțeală și furnicături pe piele, slăbiciune/debilitate, inactivitate, tulburări ale nervilor periferici, confuzie, afectarea capacității de coordonare a mișcărilor.
- Inflamație oculară (conjunctivită).
- Dureri în gât.
- Inflamația unei vene.
- Scădere severă în greutate.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Reducerea funcției hepatice.
- Reducerea funcției renale.
- Complicații provocate de tratamentul cancerului, datorită distrugerii celulelor canceroase.
- Răspuns de respingere la transfuziile sanguine.
- Număr crescut al anumitor celule albe sanguine (eozinofile).
- Accident vascular cerebral (ictus).
- Tulburări de vorbire și deglutiție (înghițire).
- Insuficiență cardiacă..
- Ritm cardiac anormal.
- Incapacitatea inimii de a menține o circulație sanguină adecvată.
- Obstrucția intestinelor.
- Reacții alergice grave ale pielii (sindrom Stevens-Johnson sau sindrom Lyell).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Depresie, criză epileptică.
- Umflarea pleoapelor.
- Cheaguri de sânge în plămâni.
- Inflamația vezicii biliare.
- Reducerea funcțiilor organelor datorită unei anumite substanțe produse în cantitate prea mare de către organism (o glicoproteină).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

5. Cum se păstrează LEUJECT

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela.

Nu utilizați LEUJECT după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După deschiderea flaconului, trebuie utilizat imediat.

Nu utilizați cladribină dacă observați că flaconul este deteriorat sau că soluția nu este limpede și conține particule.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

- Substanța activă este cladribina. Fiecare ml soluție conține 2 mg cladribină. Fiecare flacon conține 10 mg cladribină în 5 ml soluție.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată LEUJECT și conținutul ambalajului

LEUJECT este disponibil în flacoane din sticlă care conțin 5 ml soluție injectabilă limpede, incoloră.

Ambalaje cu 1 sau 5 flacoane. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Atnahts Pharma Netherlands B.V.
Oerestads Boulevard 108 5 Tv, Copenhagen S, Hovedstaden, 2300
Danemarca

Fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Leuject 2 mg/ml Injektionslösung
Bulgaria	Leuject 2 mg/ml инжекционен разтвор Leuject 2 mg/ml solution for injection
Croatia	Leuject 2 mg/ml otopina za injekciju
Finlanda	Leuject 2 mg/ml injektioneste, liuos
Norvegia	Leuject
Polonia	Leuject
Republica Cehă	Leuject
România	Leuject 2 mg/ml soluție injectabilă
Slovacia	Leuject 2 mg/ml injekčný roztok
Slovenia	Leuject 2 mg/ml raztopina za injiciranje
Suedia	Leuject
Ungaria	Leuject 2 mg/ml oldatos injekció

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2025.

INSTRUCȚIUNI PENTRU INJECTARE

Această secțiune conține informații despre felul cum să vă administrați injecția cu LEUJECT. Este important să nu încercați să vă faceți singur injecția decât dacă ați fost instruit în acest sens de către medic sau asistenta medicală. Medicul dumneavoastră vă va spune de ce cantitate de LEUJECT aveți nevoie, cât de des și când trebuie să vă faceți injecția. LEUJECT trebuie injectat în țesutul de sub piele (injecție subcutanată). Dacă aveți orice întrebări în legătură cu modul cum trebuie să vă faceți injecția, vă rugăm să cereți sfatul medicului sau al asistentei medicale.

LEUJECT este citotoxic și prin urmare trebuie manipulat cu atenție. Când pacientul nu își autoinjectează LEUJECT, se recomandă utilizarea de mănuși de unică folosință și îmbrăcăminte de protecție, când se manipulează și se administrează LEUJECT. Dacă LEUJECT vine în contact cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat suprafața respectivă cu cantități abundente de apă. Femeile gravide trebuie să evite contactul cu LEUJECT.

De ce anume am nevoie pentru injecție?

Pentru a vă face injecția subcutanată, veți avea nevoie de:

- un flacon de LEUJECT (sau două flacoane, dacă trebuie să vă injectați mai mult de 5 ml). Nu utilizați flacoane care sunt deteriorate, sau dacă soluția nu este limpede sau conține particule.

- seringă sterilă (de exemplu, o seringă LUER de 10 ml),
- un ac pentru injecție steril (de exemplu, 0,5 x 19 mm, 25 G x 3/4''),
- tampoane cu alcool
- un recipient impenetrabil, pentru eliminarea în condiții de siguranță a seringilor utilizate.

Ce trebuie să fac înainte de a-mi face injecția subcutanată cu LEUJECT?

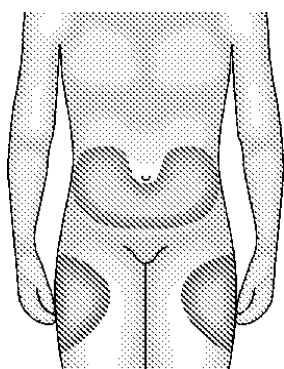
1. Înainte de injectare, permiteți LEUJECT să se încălzească până la temperatura camerei.
2. Spălați-vă bine pe mâini.
3. Alegeți un loc confortabil, bine iluminat și puneți toate echipamentele astfel încât să le aveți la îndemână.

Cum să prepar injecția?

Înainte de injecția cu LEUJECT, trebuie să faceți următoarele:

1. Înlăturați capacul fără filet, roșu, de protecție, de pe flaconul cu LEUJECT. Nu înlăturați dopul de cauciuc al flaconului. Ștergeți suprafața din cauciuc din partea de sus a flaconului cu un tampon cu alcool. Scoateți seringă din ambalaj fără să atingeți vârful seringii. Scoateți acul pentru injecție din ambalaj și atașați-l ferm la vârful seringii. Scoateți capacul de protecție al acului fără să atingeți acul.
2. Străpungeți dopul de cauciuc al flaconului cu acul, apoi întoarceți flaconul și seringă cu susul în jos. Asigurați-vă că vârful acului se află în soluție.
3. Retrageți volumul corect de LEUJECT în seringă, trăgând de piston (medicul dumneavoastră vă va spune câți ml de LEUJECT trebuie să vă injectați).
4. Scoateți acul din flacon.
5. Asigurați-vă că nu a rămas aer în seringă: îndreptați acul în sus și împingeți aerul afară.
6. Verificați dacă aveți volumul corect.
7. Faceți imediat injecția.

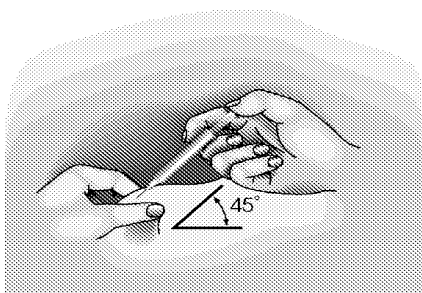
Unde trebuie să-mi fac injecția?



Cele mai potrivite locuri unde să vă faceți injecția sunt următoarele: partea de sus a coapselor și abdomenul, cu excepția zonei în jurul buricului.

Dacă vă face o altă persoană injecția, poate utiliza și suprafața exterioară a părții superioare a brațelor sau fesele.

Cum trebuie să-mi fac injecția?



1. Dezinfectați pielea utilizând un tampon cualcool, așteptați ca zona să se usuce și apucați pielea între degetul mare și arătător, fără să o strângeți.
2. Introduceți acul în piele în întregime, sub ununghi de aproximativ 45°, după cum se indică în figură.
3. Trageți ușor pistonul pentru a verifica dacă nu a fost înțepat vreun vas de sânge. Dacă vedeți sânge în seringă, scoateți acul și reintroduceți-l în alt loc.
4. Injectați lichidul încet și uniform timp de aproximativ un minut, menținând pielea între degete.
5. După injectarea lichidului, scoateți acul.
6. Puneți seringă utilizată în recipientul impenetrabil. La fiecare injecție, utilizați o nouă seringă și un nou ac pentru injecție. Flacoanele sunt numai de unică folosință. După utilizare, înapoiati medicului dumneavoastră sau farmacistului orice cantitate de conținut rămasă neutilizată, pentru a fi eliminată în mod corespunzător.

Eliminarea seringilor utilizate

Puneți seringile utilizate într-un recipient impermeabil și nu-l lăsați la îndemâna și vederea copiilor.

Eliminați recipientul impermeabil așa cum v-a fost explicat de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacist.

Nu puneți seringile utilizate la coșul pentru gunoi menajer.