

Písomná informácia pre používateľa

Leuject 2 mg/ml injekčný roztok

kladribín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Leuject a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Leuject
3. Ako používať Leuject
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Leuject
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Leuject a na čo sa používa

Leuject obsahuje liečivo kladribín. Kladribín je cytostatikum. Ovplyvňuje rast malígnych (rakovinových) bielych krviniek, ktoré zohrávajú úlohu pri vlasatobunkovej leukémii. Leuject sa používa na liečbu tohto ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Leuject

Nepoužívajte Leuject

- ak ste alergický na kladribín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Leujectu (uvedených v časti 6);
- ak ste tehotná alebo dojčíte;
- ak máte menej ako 18 rokov;
- ak trpíte miernou až vážne zhoršenou funkciou obličiek alebo pečene;
- ak používate iné lieky, ktoré ovplyvňujú tvorbu krviniek v kostnej dreni (myelosupresia).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Leuject, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Kedykoľvek počas liečby alebo po jej skončení, **okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru**, ak:

zaznamenáte rozmazané, dvojité videnie alebo stratu videnia, ťažkosti pri rozprávaní, slabosť v ramenách (rukách) alebo nohách, zmenu spôsobu chôdze alebo problémy s rovnováhou, pretrvávajúce znecitlivenie, zníženu citlivosť alebo stratu citlivosti, stratu pamäti alebo zmätenosť. Vo všetkých prípadoch môže ísť o príznaky **závažného a potenciálne smrteľného stavu mozgu**, známeho ako progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML).

Ak sa u vás tieto príznaky vyskytnú pred liečbou kladribínom, **informujte svojho lekára** o všetkých zmenách týkajúcich sa týchto príznakov.

Upozornite svojho lekára, ak máte alebo ste mali:

- problémy s pečeňou alebo obličkami
- **infekcie**
 - ak trpíte infekčným ochorením, bude sa liečiť predtým ako začnete používať Leuject.
 - ak počas liečby Leujectom alebo po nej zbadáte akékoľvek príznaky infekcie (napr. symptómy podobné chrípke alebo horúčku), ihneď informujte svojho lekára.
- horúčku

Krvné testy

Pred liečbou Leujectom a počas liečby vám lekár bude pravidelne kontrolovať krvný obraz, aby zistil, či je pokračovanie liečby pre vás bezpečné. Lekár môže rozhodnúť, že dostanete transfúziu krvi na zlepšenie hladiny krviniek. Okrem toho bude kontrolovať správne fungovanie pečene a obličiek.

Iné lieky a Leuject

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi. Svojho lekára informujte hlavne ak užívate lieky obsahujúce:

- kortikosteroidy, bežne používané pri liečbe zápalov;
- antivirotiká používané na liečbu vírusových infekcií.

Leuject nesmiete používať s inými liekmi, ktoré ovplyvňujú produkciu krviniek v kostnej dreni (myelosupresia).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, Leuject nesmiete používať. Počas liečby a najmenej 6 mesiacov po poslednej dávke Leujectu musíte používať vhodnú antikoncepciu. Ak otehotniete počas liečby, musíte ihneď informovať svojho lekára.

Počas liečby Leujectom a najmenej 6 mesiacov po poslednej dávke Leujectu nesmiete dojčiť.

Ak chcete splodiť dieťa, informujte o tom svojho lekára pred zahájením liečby kladribínom. Počas liečby a najmenej 3 mesiace po poslednej dávke Leujectu musíte používať vhodnú antikoncepciu. Ošetrojúci lekár vám môže poradiť pokiaľ ide o možnosť uchovať hlbokozmrazené spermie (kryokonzervácia).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Leuject má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa cítite ospalý/á, k čomu môže dôjsť v dôsledku malého počtu červených krviniek spôsobenom liečbou Leujectom, alebo ak máte závrat, nesmiete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Leuject obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate „neobsahuje sodík“.

3. Ako používať Leuject

Vždy používajte Leuject presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lekár vám vypočíta dávku v závislosti od vašej telesnej hmotnosti a detailne vám vysvetlí časový plán liečby. Odporúčaná denná dávka je 0,14 mg na kg telesnej hmotnosti po dobu päť po sebe nasledujúcich dní (jeden liečebný cyklus).

Leuject sa musí podávať injekčne pod kožu (subkutánna injekcia) každý deň približne v rovnakom čase. Ak si Leuject podávate sami, budete musieť byť najprv náležite poučení vašim lekárom alebo zdravotnou sestrou. Podrobný návod na podanie injekcie nájdete na konci tejto písomnej informácie

pre používateľov.

Je možné, že dostanete aj ďalší liek obsahujúci liečivo alopurinol na zníženie nadbytku kyseliny močovej.

Ak použijete viac Leujectu, ako máte

V prípade, že si podáte nesprávnu dávku, oznámte to ihneď svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť Leuject

Nepodávajte si dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. V prípade, že ste si zabudli podať injekciu, oznámte to ihneď svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Leuject môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď informujte svojho lekára, ak máte počas liečby Leujectom alebo po nej nasledovné:

- akékoľvek príznaky infekcie (napr. symptómy podobné chrípke),
- horúčku.

Nemožno vylúčiť opakovaný výskyt malígneho (rakovinového) ochorenia. Znamená to, že riziko, že sa u vás v budúcnosti vyvinie malígne ochorenie je o niečo vyššie ako u zdravých ľudí. Toto mierne zvýšené riziko môže byť spôsobené vlasatobunkovou leukémiou alebo terapiou používanou na liečbu tohto ochorenia vrátane Leujectu.

Môžu sa vyskytnúť tieto vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)

- Infekcie.
- Horúčka.
- Nízky počet niektorých bielych krviniek (neutrofilov a lymfocytov) a krvných doštičiek v krvných testoch.
- Nízky počet červených krviniek, čo môže viesť k anémii, so symptómami ako sú únava a ospalosť.
- Znížená funkcia imunitného systému.
- Bolesti hlavy, závraty.
- Abnormálne dychové ozvy, abnormálne ozvy v hrudníku, kašeľ.
- Pocit nevoľnosti, vracanie, zápcha a hnačka.
- Kožná erupcia (vyrážka), opuch, začervenanie, ako aj bolesť v okolí miesta vpichu, potenie. Kožné reakcie sú väčšinou mierne až stredne závažné a zvyčajne vymiznú v priebehu niekoľkých dní.
- Únava, triaška, znížená chuť do jedla.
- Slabosť.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť najviac 1 z 10 osôb)

- Opakovaný výskyt malígneho (rakovinového) ochorenia.
- Nízky počet krvných doštičiek, ktorý môže spôsobiť nezvyčajné krvácanie (napr. krvácanie nosa alebo kože).
- Nespavosť, úzkosť.
- Zvýšená tepová frekvencia, abnormálne srdcové ozvy, nízky krvný tlak, znížené zásobovanie srdcového svalu krvou.
- Plytké dýchanie, opuch pľúcneho tkaniva v dôsledku infekcie, zápal ústnej dutiny a jazyka.
- Bolesti brucha a prítomnosť nadmerného množstva plynu v žalúdku alebo črevách, väčšinou mierne zvýšenie hodnôt pečeňových testov (bilirubínu, transamináz), ktoré sa po ukončení liečby

vrátia do normálu.

- Svrbenie, svrbivé kožné vyrážky (žihľavka), sčervenanie kože a bolesť kože.
- Opuch tkanív (edém), nevoľnosť, bolesti (bolesti svalov, kĺbov a kostí).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť najviac 1 zo 100 osôb)

- Anémia spôsobená deštrukciou červených krviniek.
- Ospalosť, znížená citlivosť a pálenie kože, slabosť, nečinnosť, poruchy periférnych nervov, zmätenosť, zhoršená schopnosť koordinácie pohybov.
- Zápal oka.
- Bolesti hrdla.
- Zápal žíl.
- Značná strata na váhe.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť najviac 1 z 1 000 osôb)

- Znížená funkcia pečene.
- Znížená funkcia obličiek.
- Komplikácie spôsobené liečbou rakoviny v dôsledku rozpadu rakovinových buniek.
- Odmietavá reakcia na transfúziu krvi.
- Zvýšený počet niektorých bielych krviniek (eozinofília).
- Mŕtvica.
- Poruchy reči a prehĺtania.
- Zlyhanie srdca.
- Abnormálny srdcový rytmus.
- Neschopnosť srdca udržať adekvátnu cirkuláciu krvi.
- Obštrukcia (nepriechodnosť) čriev.
- Závažná alergická kožná reakcia (Stevens-Johnsonov syndróm alebo Lyellov syndróm).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť najviac 1 z 10 000 osôb)

- Depresia, epileptický záchvat.
- Opuch očného viečka.
- Krvná zrazenina v pľúcach.
- Zápal žlčníka.
- Znížená funkcia orgánov v dôsledku vysokých množstiev telom produkovanej špecifickej látky (glykoproteínu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Leuject

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívajte Leuject po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po otvorení injekčnej liekovky, sa liek musí použiť ihneď.

Nepoužívajte kladribín, ak spozorujete, že injekčná liekovka je poškodená alebo roztok nie je číry alebo obsahuje akékoľvek častice.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými

požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Leuject obsahuje

- Liečivo je kladribín. Každý ml roztoku obsahuje 2 mg kladribínu. Každá injekčná liekovka obsahuje 10 mg kladribínu v 5 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, hydroxid sodný (na upravenie pH), kyselina chlorovodíková (na upravenie pH) a voda na injekciu.

Ako vyzerá Leuject a obsah balenia

Leuject je k dispozícii v sklenených injekčných liekovkách obsahujúcich 5 ml číreho, bezfarebného injekčného roztoku.

Balenie s 1 alebo 5 injekčnými liekovkami. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2025.

POKYNY NA PODÁVANIE INJEKCIE

Táto časť obsahuje informácie o tom, ako podať injekciu Leuject. Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podávať si injekciu skôr, než ste boli poučení svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou. Váš lekár vám povie, koľko Leujectu potrebujete a ako často a kedy si ho máte podať. Leuject si musíte podať do tkaniva tesne pod kožou (subkutánna injekcia). Ak máte akékoľvek otázky v súvislosti s podávaním injekcie, požiadať o pomoc svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Leuject je cytotoxický, a preto je s ním nutné zaobchádzať opatrne. Ak si Leuject nepodáva pacient sám, pri zaobchádzaní s Leujectom a jeho podávaní sa odporúča použitie jednorazových rukavíc a ochranného odevu. Ak dôjde ku kontaktu Leujectu s kožou alebo očami, postihnutý povrch ihneď opláchnite veľkým množstvom vody. Tehotné ženy sa musia vyhýbať kontaktu s Leujectom.

Čo potrebujem na podanie injekcie?

Na to, aby ste si sami podali podkožnú injekciu, budete potrebovať:

- jednu injekčnú liekovku Leujectu (alebo dve injekčné liekovky, ak musíte podať viac ako 5 ml), Nepoužívajte injekčné liekovky, ktoré sú poškodené alebo obsahujú roztok, ktorý nie je číry alebo ktorý obsahuje akékoľvek čiastočky.
- jednu sterilnú injekčnú striekačku (napr. 10 ml injekčnú striekačku typu LUER),
- jednu sterilnú injekčnú ihlu (napr. 0,5 x 19 mm, 25 G x 3/4’’),
- tampóny napustené alkoholom,
- neprepichnuteľný obal na bezpečnú likvidáciu použitej striekačky.

Čo musím urobiť predtým, ako si podám podkožnú injekciu lieku Leuject?

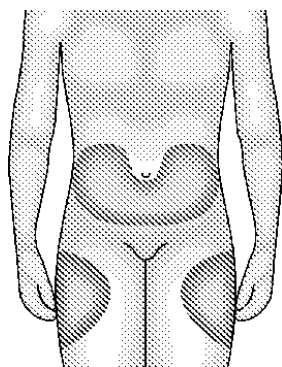
1. Pred injekciou nechajte Leuject dosiahnuť izbovú teplotu.
2. Dôkladne si umyte ruky.
3. Nájdite si pohodlné, dobre osvetlené miesto a uložte na dosah ruky všetko, čo potrebujete.

Ako si pripravím injekciu?

Skôr, ako si podáte Leuject, musíte urobiť nasledovné kroky:

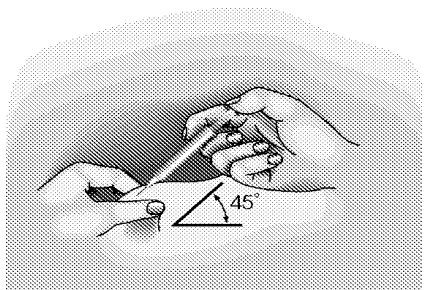
1. Odstráňte červené ochranné viečko z injekčnej liekovky lieku Leuject. Gumenú zátku injekčnej liekovky neodstraňujte. Očistite gumenú zátku injekčnej liekovky alkoholovým tampónom. Vyberte striekačku z obalu tak, aby ste sa nedotkli jej špičky. Vyberte injekčnú ihlu z obalu a pevne ju nastoknite na špičku striekačky. Odstráňte kryt ihly tak, aby ste sa ihly nedotkli.
2. Pretlačte ihlu cez gumenú zátku injekčnej liekovky a obráťte injekčnú liekovku a striekačku hore dnom. Ubezpečte sa, či je hrot ihly ponorený do roztoku.
3. Vytiahnutím piestu natiahnite do striekačky správne množstvo lieku Leuject (váš lekár vám povie, koľko ml lieku Leujectu si budete musieť podať).
4. Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky.
5. Uistite sa, či v striekačke nezostal vzduch: obráťte ju ihlou hore a vzduch vytlačte.
6. Presvedčite sa, či máte v striekačke potrebný objem.
7. Ihneď si podajte injekciu.

Kam si mám podať injekciu?



Tu sú znázornené najvhodnejšie miesta na podanie injekcie: horná časť stehien a brucho, s výnimkou oblasti okolo pupka. Ak vám injekciu podáva niekto iný, môže použiť aj vonkajšiu stranu ramien alebo bedrá.

Ako si podám injekciu?



1. Dezinfikujte si kožu tampónom napusteným alkoholom, počkajte, kým miesto uschne a uchopte kožu medzi palec a ukazovák, ale nestlačte ju.
2. Ihlu úplne zapichnete do kože v uhle asi 45°, ako je to znázornené na obrázku.
3. Jemne povytiahnite piest, aby ste sa presvedčili, že ste neprepichli žiadnu krvnú cievu. Ak v striekačke spozorujete krv, vytiahnite ihlu a opäť ju vpichnete na inom mieste.
4. Tekutinu vstrekujte pomaly a rovnomerne asi po dobu jednej minúty, pričom kožu neustále pridržiavajte.
5. Po vstreknutí tekutiny ihlu vytiahnite.
6. Vložte striekačku do neprepichnuteľného obalu. Pre každú injekciu použite novú striekačku aj injekčnú ihlu. Injekčné liekovky sú len na jedno použitie. Akýkoľvek zvyšok po použití vráťte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi na likvidáciu.

Likvidácia použitých striekačiek

Použité striekačky vložte do neprepichnuteľného obalu a uchovajte ho mimo dohľadu a dosahu detí.

Nádoby odolné proti prepichnutiu zlikvidujte podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Použité striekačky nevyhadzujte do bežného domového odpadu.