

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**LITAK®10 Solution**

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете употребата на това лекарство.

Запазете листовката, тъй като може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас и не бива да го давате на други, дори и да проявяват същите симптоми, тъй като може да им навреди.

В тази листовка можете да намерите:

1. Какво представлява LITAK и за какво се използва
2. Преди да започнете употребата на LITAK
3. Как да използвате LITAK
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате LITAK
6. Допълнителна информация

**LITAK 10 Solution** за подкожно или интравенозно инжектиране / инфузия

**Cladribine**

Лекарственото вещество на LITAK е cladribine. Всеки флакон съдържа 10 mg cladribine в 5 ml разтвор.

LITAK съдържа също:

Натриев хлорид и вода за инжекции.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Lipomed AG  
Fabrikmattenweg 4  
CH – 4144 Arlesheim  
Switzerland

**Производител:**

Haupt Pharma GmbH  
Pfaffenrieder strasse 5  
D-82515 Wofratshausen  
Germany

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА LITAK И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

LITAK е прозрачен и безцветен разтвор за инжекции, който се предлага във флакони от 5 ml разтвор, съдържащ 10 mg cladribine. Предлага се в опаковки от 1 или 5 флакона.

Cladribine се числи към групата на антинеопластичните лекарства. Тези лекарства се използват за лечение на ракови заболявания.

LITAK е предписан за лечение на определен тип неходжкинов лимфом. Неходжкиновите лимфоми са малигнени (злокачествени) заболявания на лимфната система. Съществуват няколко типа неходжкинови лимфоми, които могат да се лекуват с LITAK, например косматоклетъчна левкемия, рецидивиращ или рефрактерен фоликулен неходжкинов лимфом, хронична лимфоцитна левкемия или макроглобулинемия на Waldenstrom.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБАТА НА ЛИТАК

Не използвайте ЛИТАК ако:

- Ако сте алергични към cladribine или към която да било от другите съставки на ЛИТАК
- Ако сте бременна или кърмите

Моля, информирайте Вашия лекуващ лекар

Ако сте страдали или в момента страдате от:

- Инфекции
- Фебрилитет
- Чернодробни заболявания
- Бъбречни заболявания

Преди да започнете да прилагате ЛИТАК, трябва да знаете че:

Вашето лечение с ЛИТАК ще бъде проведено под наблюдението на лекар, специалист в областта на химиотерапията на ракови заболявания. Ако страдате от инфекциозно заболяване, то трябва да бъде лекувано преди терапията с ЛИТАК. Преди да започнете терапията с ЛИТАК и по време на самата терапия се налага редовно да се правят кръвни тестове за да се прецени дали е безопасно продължаването на Вашето лечение. Нормалното функциониране на бъбреците и черния дроб също трябва да бъде проверено. Вашият лекар ще прецени дали има нужда от трансфузия на кръв или трябва да се приложи допълнително лекарство, съдържащо лекарственото вещество алопуринол, за да се намали натрупването на пикочна киселина.

Прилагайте внимателно ЛИТАК ако:

-Взимате каквито и да било други лекарства, инхибиращи производството на кръвни клетки в костния мозък.  
-Моля, информирайте Вашия лекар ако взимате каквито и да било други лекарства.

*Бременност и кърмене*

ЛИТАК не бива да се използва от бременни жени или такива, които планират забременяване. По време на терапията с ЛИТАК, и най-малко три месеца след това, трябва да използвате контрацептиви. В случай на забременяване по време на терапията, моля незабавно информирайте Вашия лекар.  
Не бива да кърмите по време на лечението с ЛИТАК .

*Шофиране и управление на машини:*

Лечението с ЛИТАК може да предизвика сънливост. В такъв случай не бива да шофирате или да работите с машини.

*Взаимодействие с други лекарства:*

Моля, информирайте Вашия лекар, ако:

- ✓ Ако използвате каквито и да било други лекарства, предписани Ви от лекар.
- ✓ Ако използвате каквито и да било лекарства, които сте купили от аптеката без рецепта.

Лекарства, инхибиращи производството на кръвни клетки в костния мозък не бива да се употребяват заедно с ЛИТАК.

*Други взаимодействия –взаимодействие с храни и напитки:*

Не са наблюдавани взаимодействия с храни и напитки.

## 3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ЛИТАК

ЛИТАК се прилага като подкожна инжекция или интравенозна инфузия. Дозата зависи от Вашето заболяване и от телесното Ви тегло. Препоръчаните дози са:

*Космато клетъчна левкемия:*

*Подкожно инжектиране:*

Един курс на лечение с ЛИТАК при доза от 0,14 mg/kg телесно тегло на ден за пет последователни дни.

*Интравенозна инфузия*

Един курс ЛИТАК при доза от 0,10 mg/kg телесно тегло на ден за седем последователни дни.

### *Неходжскинов лимфом, хронична лимфоцитна левкемия, макроглобулинемия на Waldenstrom:*

#### *Подкожна инжекция:*

0,10 mg/kg телесно тегло на ден за пет последователни дни, средно три последователни курса, през интервали от един месец.

LITAK се предлага във формата на готов за употреба разтвор за подкожно инжектиране. Препоръчаната доза се изтегля със спринцовката директно от флакона и се инжектира без допълнително разреждане. Преди инжектирането, LITAK трябва да се затопли до стайна температура.

#### *Интравенозна инфузия:*

За интравенозната инфузия е необходимо всеки ден да се приготвя нов инфузионен разтвор. Изчислената доза LITAK се прибавя към инфузионна банка, съдържаща 500 mL, 0,9% стерилен солеви разтвор, като се спазва асептична техника. Готовият за приложение инфузионен разтвор може да се съхранява в хладилник, при температура от 2° до 8° C, за не повече от 8 часа преди прилагането.

## 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства, LITAK може да предизвика нежелани реакции, които могат да се проявят по време или след терапията. Вашият лекар ще Ви обясни рисковете и ползите от лечението с LITAK.

Възможните нежелани реакции са:

- ✓ Нарушения в кръвотворенето: Тези нежелани реакции са много често срещани при лечение с LITAK, което се дължи на свойството на това лекарство да инхибира произвеждането на кръвни клетки в костния мозък. Възможно е в кръвта Ви да намалее броят на някои бели кръвни клетки (неутрофили, тромбоцити и лимфоцити). Ниският брой на тромбоцити може да предизвика необичайно кървене (кървене от носа или от кожата). Може да се наблюдава намален брой червени кръвни клетки (анемия). Възможно е Вашата имунна система да отслабне (имуносупресия). Това може да предизвика фебрилитет (висока телесна температура) тъй като може да развиете инфекции.
- ✓ Стомашно-чревни и чернодробни смущения: гадене, повръщане, запек и диария са много често срещани нежелани реакции. Наблюдава се и болка в коремната област и флатулентия (наличие на извънредно количество газове в стомаха и червата), както и чести и обратими предимно леки увеличения на лабораторните чернодробни показатели (билирубин, трансаминази).
- ✓ Кожни реакции: Обриви, потене, подуване, зачервяване, както и болка на мястото на инжектиране са много често наблюдавани нежелани реакции. Сърбеж, уртикария и кожни болки са чести нежелани реакции.
- ✓ Нарушения в дихателната система: Необичайни шумове при дишане, необичайни шумове в гърдите и кашлица са много чести нежелани реакции. Чести нежелани реакции са задух и инфилтрации (възпаление) на белодробната тъкан, в следствие на инфекция. Възпаление на гърлото, устата и езика, белодробна емболия (кръвен съсирек в белия дроб) са нечести нежелани реакции.
- ✓ Сърдечно-съдови нарушения: Чести нежелани реакции са: едем (подуване на тъканите), учестен сърдечен ритъм, сърдечни шумове, ниско кръвно налягане, намален приток на кръв към сърдечния мускул.
- ✓ Други много чести нежелани реакции са умора, главоболие, замаяност, намален апетит, слабост и тръпки.
- ✓ Други чести нежелани реакции са болка (мускулна, ставна, болка в костите), отпадналост, безсъние, тревожност, възпаление на вената.
- ✓ Нечести нежелани реакции са: преждевременно разрушаване на червените кръвни клетки, изтръпване и безчувственост на кожата, възпаление на клепачите, възпаление на жлъчния мехур, нарушения на периферните нерви, обърканост, сънливост, понижена активност, слабост, намалена способност за координация на движенията, измършавяване, нефротоксичност.
- ✓ В единични случаи са наблюдавани: депресия, епилептични пристъпи, нарушена функция на органите, дължаща се на натрупване на гликопротеин (вещество произвеждано от тялото), конюнктивит, реакция на несъвместимост при трансфузията и токсични реакции, дължащи се на туморна деструкция.
- ✓ Не може да се изключи рецидив (възвръщане на симптомите) на злокачественото заболяване.

Ако забележите един или повече от изброените симптоми, моля уведомете Вашия лекуващ лекар.  
Ако забележите нежелани реакции, които не са упоменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛІТАК**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура от 2° до 8° С (в хладилник).

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен на флакона и на опаковката.

#### **7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля обръщайте се към представителството на притежателя на разрешението за употреба в България:

Т П "МедиаЛ"

Ул. Мануш войвода 1-3

1504 София

тел./факс: 46 86 57; 46 83 70

Дата на последен преглед на текста:

19 Ноември 2001г.