



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

LEUSTATIN
(cladribine)

Защо трябва да прочетете тази листовка?

Моля, прочетете тази листовка внимателно; тя ще Ви даде информация за LEUSTATIN инжекционен разтвор, който Ви е предписан от Вашия лекар. Тази листовка не съдържа пълна информация за този лекарствен продукт. Ако имате някакви въпроси относно това лекарство попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.

Какво съдържа LEUSTATIN?

Търговско наименование: ЛЕУСТАТИН (LEUSTATIN)

Активна съставка: cladribine 1 mg/ml (кладрибин)

Помощни вещества: натриев хлорид и фосфорна киселина и/или натриев дихидрогенфосфат, вода за инжекции

Как изглежда този лекарствен продукт?

LEUSTATIN се разпространява в безцветни стъклени флакони, съдържащи 10 ml бистър безцветен разтвор, предназначен за интравенозна инфузия.

Какъв вид лекарствен продукт е LEUSTATIN?

LEUSTATIN принадлежи към групата лекарства, наречени цитотоксични лекарства, които се използват за лечение на заболявания, предизвикани от патологично разрастване на кръвни клетки. Тези лекарства действат, унищожавайки увредени кръвни клетки.

Притежател на регистрация:

CILAG AG Hochstrasse 201
CH-8205 Schaffhausen
Switzerland

Производители:

1. CILAG AG Hochstrasse 201
CH-8205 Schaffhausen
Switzerland
2. Ortho Biotech Inc
700 Route 202 South
P.O. Box 670
Raritan, New Jersey 08869
3. OMJ Pharmaceuticals, Inc
P.O. Box 367, Road 362, km. 0,5
San German, Puerto Rico 00683

За какво е предназначен LEUSTATIN?

LEUSTATIN се използва за лечение на определени видове увредени бели кръвни клетки, които се наричат космато-клетъчни (космато-клетъчна левкемия). LEUSTATIN действа, унищожавайки тези увредени бели кръвни клетки.

LEUSTATIN се използва също за лечение на заболяване, предизвикано от абнормно нарастване на определен вид бели кръвни клетки, наречени лимфоцити (хронична лимфоцитна левкемия) LEUSTATIN се прилага при пациенти с това заболяване, когато предходещо първоначално лечение не действа или е престанало да оказва ефект.

Безопасен ли е за Вас LEUSTATIN?

Вие не трябва да използвате LEUSTATIN, ако

- знаете, че сте алергични към някоя от съставките на LEUSTATIN
- сте бременна или предполагате, че може да сте бременна
- кърмите

Уведомете Вашия лекар, ако сте болни или боледувате от някое от следните заболявания:

- бъбречни заболявания
- чернодробни заболявания
- заболявания на костния мозък или някакви други заболявания на кръвта

При тези случаи Вие можете да използвате LEUSTATIN, но след като сте обсъдили това с Вашия лекар.

Приемате ли други медикаменти?

LEUSTATIN обикновено не взаимодейства с други лекарства, но информирайте Вашия лекар, ако приемате или ако до скоро сте приемали други медикаменти.

Специални предупреждения:

- LEUSTATIN трябва да се прилага само под наблюдението на лекар, който е с опит в употребата на този вид лекарства.
- Вашето заболяване и лечението му може да окаже влияние върху способността за шофиране. Не шофирайте, преди да сте обсъдили това с вашия лекар.
- Не забравяйте да уведомите Вашия личен лекар, че приемате или сте приемали LEUSTATIN, в случай, че се налага да бъдете приет в болница за друго лечение, или в случай, че Ви назначат лабораторни изследвания на кръвта, тъй като LEUSTATIN може да окаже влияние върху резултатите.

Как трябва да се прилага LEUSTATIN?

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Лечение на космато-клетъчна левкемия:

Дозата се изчислява въз основа на вашето тегло в килограми и обикновено е 0,09 mg на килограм за ден. Тази доза се прилага всеки ден в продължение седем дни без почивен ден.

Лечение на хронична лимфоцитна левкемия:

Дозата се изчислява въз основа на вашето тегло в килограми и обикновено е 0,12 mg на килограм за ден. Тази доза се прилага всеки ден в продължение на пет дни през

период от 28 дни. Този пет дневен курс на лечение може да се повтаря през интервал от 28 дни до максимум 6 курса.

Деца: LEUSTATIN не се препоръчва при деца.

LEUSTATIN обикновено се разрежда в 100-500 ml 0,9 % разтвор на натриев хлорид, след което се влива във вена (интравенозна инфузия). Всяка доза обикновено се влива посредством инфузия в продължение на 24 часа (при лечение на космато-клетъчна левкемия) или в продължение на около 2 часа (при лечение на хронична лимфоцитна левкемия).

Вашият лекар е възможно да Ви назначи лабораторни изследвания на кръвта преди и по време на лечението за да провери състоянието на бъбреците и черния дроб и да проследи ефекта от лечението с LEUSTATIN.

Вашият лекар може да прецени необходимостта от забавено лечение или прекратяване на лечението, в случай на поява на нежелани реакции.

Може ли да се прилага LEUSTATIN в повишена доза?

Повишена доза (свръхдоза) на което и да е лекарство трябва да се избягва. Уведомете незабавно Вашия лекар или медицинска сестра, ако мислите, че Ви е била приложена по-голяма доза LEUSTATIN.

Какви нежелани реакции може да предизвика LEUSTATIN?

Както всички други лекарства LEUSTATIN може да предизвика нежелани реакции:

- LEUSTATIN може да намали способността на вашия костен мозък да произвежда кръвни клетки.
 - Ако е засегната продукцията на червени кръвни клетки, това може да доведе до анемия, която може да е много сериозна.
 - Ако е засегната продукцията на белите кръвни клетки, това може да доведе до неутропения, което намалява защитните сили на организма и да увеличи възможността от развитие на инфекция. Това може да наложи употребата на антибиотици.
 - При някои пациенти може да се увеличи броя на определена група бели кръвни клетки, наречени еозинофили.
 - LEUSTATIN може да засегне продукцията на тромбоцитите: това са малки кръвни клетки, които имат значение за съсирването на кръвта. Намаляването на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения) може да доведе до появата на насинявания и подкожно кървене.
- LEUSTATIN може да окаже влияние върху бъбреците, водещо до намаляване на способността им да пречистват организма от вредни вещества и намаляване количеството на урината.
- LEUSTATIN може да предизвика сериозно увреждане на нервната система, включително частична или цялостна парализа, която може да не е обратима, но обикновено това се получава само при прилагане в дози по-високи от обикновено препоръчаните.

Други нежелани реакции, които могат да възникнат са:

- слабост
- температура или тръпки (това може да са първи симптоми на инфекция; важно е да следите за тези признаци и при появата им да уведомите Вашия лекар или медицинския персонал);
- гадене или повръщане;
- кожен обрив; уртикария;
- главоболие; замаяване;
- намаляване на апетита;
- общо безсилие;
- изпотяване;
- неразположение;
- запек;
- газове в корема и диария;
- болки в корема;
- мускулни болки;
- изтръпване, най-често на ръцете и краката;
- насиняване;
- малки зачервявания или лилави петънца под кожата, наречени петехии;
- затруднения при заспиване;
- безсъние;
- тревожност;
- задържане на течности под кожата (отоци);
- учестяване на пулса;
- нарушения в дишането и/или в сърдечните удари (Вашият лекар може да установи това при прослушване на сърцето и гърдите със слушалка);
- кашлица;
- учестено дишане;
- реакции на мястото на инжектиране:
 - зачервяване
 - сърбеж
 - оток
 - болка
 - наслагване на кръв (тромбоза)
 - възпаление на вената (флебит)

Уведомете незабавно вашия лекар или медицинския персонал, ако забележите някоя от горепосочените реакции или наблюдавате някоя друга необичайна реакция при прилагането на LEUSTATIN.

Допълнителна информация:

Когато се унищожат голямо количество увредени бели кръвни клетки, те могат да освободят определено вещество в кръвта. Това води до увеличаването му в кръвта и да доведе до проблеми с бъбреците или сърцето. Вашият лекар може да установи това от резултатите при лабораторните изследвания на кръвта по време на проследяване на Вашето лечение.

Как трябва да се съхранява LEUSTATIN?

В болницата флаконите се съхраняват неотворени в хладилник при температура между 2° и 8° С. Флаконите трябва да се пазят от светлина.

Друга важна информация:

Не използвайте този продукт:

- след изтичане срока на годност, обозначен на опаковката
- ако е счупена капачката на флакона
- ако флаконът е използван за прилагане на предишна доза
- ако разтворът е оцветен или се наблюдават плуващи частици в него
- ако е бил разреден и е бил съхраняван в хладилник за повече от 8 х часа преди употреба
- ако е бил разтворен в 5% декстроза
- Съхранявайте го на недостъпно за деца място.

Дата на изготвяне на настоящата информация:

м. март 1998 год.