

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

LITAK 2 mg/ml soluzione iniettabile cladribina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è LITAK e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LITAK
3. Come usare LITAK
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LITAK
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LITAK e a cosa serve

LITAK contiene il principio attivo cladribina. La cladribina è un agente citostatico che agisce sulla crescita dei globuli bianchi maligni (cancerosi), i quali svolgono un ruolo nella leucemia a cellule capellute. LITAK serve a trattare questa malattia.

2. Cosa deve sapere prima di usare LITAK

Non usi LITAK

- se è allergico alla cladribina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di LITAK (elencati al paragrafo 6)
- in caso di gravidanza e durante l'allattamento
- se lei ha un'età inferiore ai 18 anni
- se lei è affetto da insufficienza renale o epatica da moderata a grave
- se lei usa altri medicinali che agiscono sulla produzione di cellule ematiche nel midollo osseo (mielosoppressione).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LITAK.

In qualsiasi momento durante o dopo il trattamento, **informi immediatamente il medico o l'infermiere** se:

accusa visione offuscata, perdita della visione o diplopia, difficoltà a parlare, debolezza ad un braccio o ad una gamba, cambiamenti nel modo di camminare o problemi di equilibrio, intorpidimento persistente, diminuzione di sensibilità o perdita di sensibilità, perdita di memoria o confusione. Questi possono essere sintomi di una **malattia cerebrale grave e che può mettere in pericolo la vita** nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

Se presentava questi sintomi prima del trattamento con cladribina, **informi il medico** di ogni variazione di questi sintomi.

Informi il medico se ha o ha avuto:

- problemi al fegato o ai reni
- **infezioni**
 - qualora lei presentasse un'infezione, questa verrà curata prima che lei inizi a usare LITAK.
 - se durante o dopo il trattamento con LITAK dovesse notare sintomi di infezioni (simili a sintomi influenzali o febbre), informi immediatamente il suo medico.
- febbre

Prima e durante il trattamento con LITAK, lei deve essere regolarmente sottoposto a esami del sangue per decidere sull'eventualità di proseguire in sicurezza il trattamento. Il medico potrebbe decidere di sottoporla a trasfusioni di sangue per migliorare i livelli delle cellule del sangue. Inoltre devono essere monitorate la funzionalità renale e quella epatica.

Se ha intenzione di avere figli, informi il suo medico a riguardo prima di cominciare il trattamento con LITAK. Adotti efficaci misure di contraccezione durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo il trattamento con LITAK. Il suo medico la potrà consigliare circa la possibilità di congelare (criopreservare) lo sperma.

Altri medicinali e LITAK

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta usando qualsiasi medicinale contenente:

- corticosteroidi, usati comunemente per il trattamento delle infiammazioni
- agenti antivirali, usati per il trattamento delle infezioni virali

Non deve usare LITAK con altri medicinali che agiscono sulla produzione delle cellule del sangue nel midollo osseo (mielosoppressione).

Gravidanza e allattamento

Non deve usare LITAK se è in gravidanza. Adotti adeguati sistemi di contraccezione durante la terapia con LITAK e per almeno 6 mesi successivi dopo l'ultima dose di LITAK. Qualora la gravidanza iniziasse durante il trattamento, informi immediatamente il suo medico.

Non allatti durante il trattamento con LITAK e per almeno sei mesi dopo l'ultima dose di LITAK.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

LITAK compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. In caso di sonnolenza, che può essere dovuta a un basso numero di globuli rossi causato dal trattamento con LITAK, o in caso di capogiri non si deve guidare o azionare macchinari.

3. Come usare LITAK

Usi LITAK seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico calcolerà la dose in base al suo peso corporeo e le spiegherà in dettaglio il programma di trattamento. La dose giornaliera raccomandata è di 0,14 mg/kg di peso corporeo per 5 giorni consecutivi (singolo ciclo di trattamento).

LITAK deve essere iniettato sotto la pelle (iniezione sottocutanea), approssimativamente ogni giorno alla stessa ora.

Se si inietta LITAK da solo, deve prima essere stato adeguatamente addestrato dal medico o dall'infermiere. Troverà le istruzioni dettagliate per l'iniezione in fondo al presente foglio illustrativo.

Potrebbe ricevere anche un ulteriore medicinale contenente il principio attivo allopurinolo, al fine di ridurre l'eccesso di acido urico.

Se usa più LITAK di quanto deve

Se si inietta una dose non corretta, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di usare LITAK

Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di iniettarsi una dose, informi immediatamente il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di LITAK, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, LITAK può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi seguenti durante o dopo il trattamento con LITAK:

- qualsiasi segno di infezione (ad esempio sintomi simil-influenzali)
- febbre

La comparsa ripetuta di malattie maligne (cancro) non può essere esclusa. Ciò significa che il suo rischio di sviluppare una malattia maligna in futuro è leggermente superiore al rischio degli individui sani. Questo rischio lievemente aumentato può essere dovuto alla leucemia a cellule capellute o alle terapie utilizzate per trattare la malattia, compreso LITAK.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- Infezioni.
- Febbre.
- Basso numero di determinati globuli bianchi (neutrofili e linfociti) e delle piastrine agli esami del sangue.
- Basso numero di globuli rossi, che può causare anemia, con sintomi quali stanchezza e sonnolenza.
- Ridotta funzionalità del sistema immunitario.
- Mal di testa, capogiro.
- Rumori respiratori e toracici anomali, tosse.
- Nausea, vomito, stitichezza e diarrea.
- Eruzione cutanea, gonfiore, arrossamento e dolorabilità intorno alla sede di iniezione, sudorazione. Le reazioni a carico della pelle sono generalmente di entità da lieve a moderata e si risolvono abitualmente entro pochi giorni.
- Stanchezza, brividi, riduzione dell'appetito.
- Debolezza.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- Comparsa ripetuta di malattie maligne (cancro).
- Basso numero di piastrine, che può causare perdite di sangue inusuali (ad esempio perdita di sangue dal naso o dalla pelle).
- Insonnia, ansietà.
- Aumento della frequenza cardiaca, rumori cardiaci anomali, bassa pressione arteriosa, ridotto apporto di sangue al muscolo cardiaco.
- Affanno, gonfiore dei tessuti polmonari a causa di un'infezione, infiammazione a carico della bocca e della lingua.
- Dolore addominale e presenza di un'eccessiva quantità di gas nello stomaco o nell'intestino, aumenti generalmente lievi dei valori di laboratorio del fegato (bilirubina, transaminasi), che ritornano ai valori normali dopo il termine del trattamento.
- Prurito, eruzione cutanea pruriginosa (orticaria), arrossamento della pelle e dolore a livello della pelle.
- Gonfiore dei tessuti (edema), malessere, dolore (a carico di muscoli, articolazioni e ossa).

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- Anemia causata dalla distruzione di globuli rossi.
- Sonnolenza, intorpidimento e formicolio sulla pelle, fiacchezza, inoperosità, disturbi a carico dei nervi periferici, confusione, insufficiente capacità di coordinare i movimenti.
- Infiammazione a carico dell'occhio.
- Mal di gola.
- Infiammazione di una vena.
- Grave perdita di peso.

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- Ridotta funzionalità del fegato.
- Ridotta funzionalità dei reni.
- Complicanze causate dal trattamento contro il cancro, dovute alla distruzione di cellule tumorali.
- Reazione di rigetto alle trasfusioni di sangue.
- Aumento del numero di determinati globuli bianchi (eosinofili).
- Ictus.
- Disturbi della parola e della deglutizione.
- Insufficienza cardiaca.
- Anomalie del ritmo cardiaco.
- Incapacità del cuore a mantenere una circolazione del sangue adeguata.
- Ostruzione intestinale.
- Grave reazione allergica a carico della pelle (sindrome di Stevens-Johnson o sindrome di Lyell).

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- Depressione, crisi epilettica.
- Gonfiore della palpebra.
- Coagulo nel polmone.
- Infiammazione della colecisti.
- Ridotta funzionalità degli organi a causa della presenza di grandi quantità di una determinata sostanza prodotta dall'organismo (una glicoproteina).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LITAK

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Non usi LITAK dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che le modalità di apertura non escludano il rischio di contaminazione microbiologica, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se il prodotto non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utente.

Non usi LITAK se nota che il flaconcino è danneggiato o che la soluzione non è limpida o contiene particelle.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LITAK

- Il principio attivo è cladribina. Ogni ml di soluzione contiene 2 mg di cladribina. Ogni flaconcino contiene 10 mg di cladribina in 5 ml di soluzione.
- Gli altri componenti sono cloruro di sodio, idrossido di sodio (per regolare il pH), acido cloridrico (per regolare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di LITAK e contenuto della confezione

LITAK è disponibile in flaconcini di vetro contenenti 5 ml di soluzione iniettabile limpida e incolore. Confezioni da 1 o 5 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

ISTRUZIONI PER L'INIEZIONE

Questo paragrafo contiene informazioni su come iniettare LITAK. È importante che non tenti di iniettarsi il medicinale da solo prima di essere stato appositamente addestrato dal medico o dell'infermiere. Il medico le dirà in che quantità, con quale frequenza e quando deve iniettarsi LITAK. LITAK deve essere iniettato nel tessuto situato direttamente sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Se ha una qualsiasi domanda sull'autoiniezione, si rivolga al medico o all'infermiere.

LITAK è un medicinale citotossico e deve quindi essere maneggiato con cautela. Se LITAK non viene autoiniettato dal paziente, si raccomanda l'uso di guanti monouso e indumenti protettivi durante la manipolazione e la somministrazione di LITAK. In caso di contatto di LITAK con la pelle o con gli occhi, sciacquare immediatamente la zona interessata con abbondante acqua. Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con LITAK.

Di che cosa ho bisogno per l'iniezione?

Per effettuare l'autoiniezione sottocutanea ha bisogno di:

- un flaconcino di LITAK (o due flaconcini se deve iniettarsi più di 5 ml)
- Non usi il farmaco quando i flaconcini sono danneggiati, la soluzione non è limpida o contiene particelle.
- una siringa sterile (ad es. siringa LUER da 10 ml),
 - un ago per iniezione sterile (ad es. 0,5 x 19 mm, 25 G x 3/4''),
 - batuffoli di cotone imbevuti di alcol,
 - un contenitore non forabile per lo smaltimento sicuro della siringa usata.

Cosa fare prima di farsi da solo l'iniezione sottocutanea di LITAK?

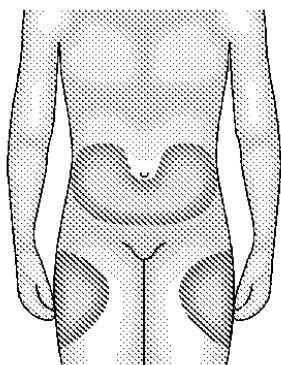
1. Prima della somministrazione portare LITAK alla temperatura ambiente.
2. Lavarsi accuratamente le mani.
3. Trovare un posto comodo e ben illuminato e mettere a portata di mano tutto ciò che occorre.

Come deve preparare l'iniezione?

Prima di farsi l'iniezione di LITAK deve compiere le seguenti operazioni:

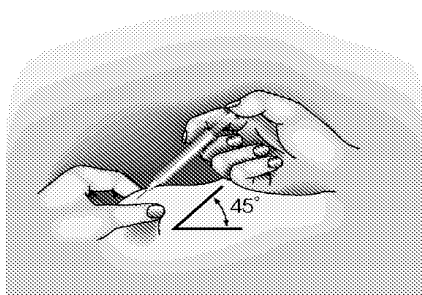
1. Togliere la capsula di chiusura protettiva rossa dal flaconcino di LITAK. Non togliere il tappo in gomma del flaconcino. Pulire il tappo in gomma del flaconcino con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol. Togliere la siringa dall'involucro senza toccarne la punta. Togliere l'ago per iniezione dall'involucro e fissarlo saldamente sull'estremità della siringa. Togliere la protezione dell'ago senza toccarlo.
2. Infilare l'ago e spingerlo attraverso il tappo in gomma del flaconcino e capovolgere il flaconcino e la siringa. Assicurarsi che la punta dell'ago raggiunga la soluzione.
3. Aspirare la giusta quantità di LITAK nella siringa tirando indietro lo stantuffo (il suo medico le indicherà quanti ml di LITAK dovrà iniettarsi).
4. Estrarre l'ago dal flaconcino.
5. Assicurarsi che non vi sia aria residua nella siringa: puntare l'ago verso l'alto e far uscire l'aria.
6. Controllare di aver aspirato la quantità esatta.
7. Iniettare immediatamente.

Dove deve farsi l'iniezione?



I punti più indicati per farsi l'iniezione da solo sono: la parte superiore delle cosce e l'addome, tranne l'area attorno all'ombelico. Se è un'altra persona a farle l'iniezione può usare anche la parte superiore esterna delle braccia o le natiche.

Come deve farsi l'iniezione?



1. Disinfettare la pelle usando il batuffolo di cotone imbevuto d'alcol, aspettare che la parte sia asciutta, quindi sollevare la pelle tra il pollice e l'indice senza comprimerla.
2. Far penetrare completamente l'ago nella pelle tenendolo inclinato ad un angolo di circa 45°, come mostrato dalla figura.
3. Tirare delicatamente lo stantuffo per accertarsi di non aver punto un vaso sanguigno. In presenza di sangue nella siringa, togliere l'ago e inserirlo in un altro punto.
4. Iniettare il liquido lentamente e in modo uniforme per circa un minuto, tenendo sempre la pelle sollevata tra il pollice e l'indice.
5. Dopo aver iniettato il liquido estrarre l'ago.
6. Mettere la siringa usata in un contenitore non forabile. Usare una siringa ed un ago per iniezione nuovi per ogni iniezione. I flaconcini sono esclusivamente monouso. Restituire parti del contenuto rimasto dopo l'uso al suo medico o farmacista per l'opportuno smaltimento.

Smaltimento delle siringhe usate

Mettere le siringhe usate in un contenitore non forabile e tenerle fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Smaltire il contenitore non forabile secondo le istruzioni ricevute dal suo medico, infermiere o farmacista.

Non gettare mai le siringhe usate nei normali contenitori per rifiuti domestici.