BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

LITAK 2 mg/ml oplossing voor injectie
cladribine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is LITAK en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is LITAK en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

LITAK bevat de werkzame stof cladribine. Het beïnvloedt de groei van maligne (kwaadaardige) witte bloedcellen die een rol spelen bij haarcelleukemie. LITAK wordt gebruikt om deze ziekte te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding
- U bent jonger dan 18 jaar
- U heeft matige tot ernstige stoornissen van nieren of lever
- U gebruikt andere medicijnen die de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg beïnvloeden (myelosuppressie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts of verpleegkundige op elk moment tijdens of na uw behandeling **onmiddellijk** als u:
last heeft van wazig of minder goed zien of dubbel zien, spraakproblemen, zwakte in een arm of been, een verandering in de manier van lopen of evenwichtsproblemen, aanhoudende gevoelloosheid, verminderd gevoel, geheugenverlies of verwardheid. Dit kunnen symptomen zijn van een **ernstige, mogelijk dodelijke aandoening van de hersenen** die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) heet.

Had u deze symptomen al voordat u met de behandeling met cladribine begon? **Vertel het uw arts** dan als er iets verandert in deze symptomen.

Vertel het uw arts als u één van de volgende ziektes heeft of heeft gehad:
- leverziekte of nierziekte
- **infecties**
  - als u een infectie heeft, zal die worden behandeld voordat u start met het gebruiken van LITAK
  - als u merkt dat u tijdens of na de behandeling met LITAK tekenen van infecties heeft (zoals griepachtige symptomen of koorts), moet u uw arts hiervan direct op de hoogte stellen.
- koorts

Vóór en tijdens de behandeling met LITAK worden er regelmatig bloedonderzoeken uitgevoerd, om te controleren of het veilig is om uw behandeling voort te zetten. Uw arts kan besluiten dat u bloedtransfusies moet krijgen om uw aantallen bloedcellen te verbeteren. Bovendien wordt gecontroleerd of uw lever en nieren goed werken.

Indien u het voornemen heeft vader te worden, dient u uw arts hiervan op de hoogte te brengen voordat de behandeling met LITAK wordt gestart. Tijdens de behandeling met LITAK en tot 6 maanden daarna mag u geen kinderen verwekken. Uw arts kan u adviseren over de mogelijkheden voor het invriezen en bewaren van sperma (cryoconservering).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast LITAK nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel het uw arts in elk geval als u geneesmiddelen gebruikt die een van de volgende stoffen bevatten:
- corticosteroïden, worden vaak gebruikt om infecties te behandelen
- antivirale middelen, worden gebruikt om virusinfecties te behandelen

U mag LITAK niet gebruiken samen met andere geneesmiddelen die de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg beïnvloeden (myelosuppressie).

Zwangerschap en borstvoeding
U mag LITAK niet gebruiken als u zwanger bent. Tijdens de behandeling en gedurende ten minste zes maanden nadat u de laatste dosis LITAK heeft gebruikt, dient u doeltreffende contraceptieve voorzorgen te nemen. Als u tijdens uw behandeling zwanger wordt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden.

Tijdens uw behandeling met LITAK en ten minste gedurende zes maanden na uw laatste dosis LITAK mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
LITAK heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Als u zich suf voelt, wat kan voorkomen als gevolg van een laag aantal rode bloedcellen door de behandeling met LITAK, of duizelig bent, mag u geen voertuigen besturen en geen machines bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zaluw dosering berekenen op basis van uw lichaamsgewicht en zal het behandelingsschema uitgebreid met u bespreken.De aanbevolen dagelijkse dosis is 0,14 mg per kg lichaamsgewicht gedurende vijf opeenvolgende dagen (enkele behandelkuur).

LITAK moet onder de huid worden ingespoten (subcutane injectie), elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip.
Indien u LITAK bij uzelf injecteert, krijgt u eerst instructies over het bereiden en het toedienen van de injectie. Uitgebreide instructies voor subcutane injectie worden achterin deze bijsluiter gegeven.

U kunt ook een aanvullend geneesmiddel met de werkzame stof allopurinol krijgen om een teveel aan urinezuur te verminderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u een verkeerde dosis heeft ingespoten, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een injectie heeft gemist, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als bij u tijdens of na de behandelijk met LITAK één of meer van de volgende verschijnselen optreden:
- tekenen van infecties (zoals griepachtige verschijnselen)
- koorts

Het opnieuw optreden van kwaadaardige aandoeningen (kanker) kan niet worden uitgesloten. Dit betekent dat de kans dat u in de toekomst een kwaadaardige aandoening krijgt iets hoger is dan bij gezonde mensen. Dit licht verhoogde risico kan een gevolg zijn van de haarcelleukemie, of van de behandelingen die u hebt gehad om de ziekte te behandelen, waaronder de behandeling met LITAK.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- Infecties.
- Koorts.
- Lage aantallen van bepaalde witte bloedcellen (neutrofielen en lymfocyten) en bloedplaatjes bij bloedonderzoeken.
- Lage aantallen rode bloedcellen, wat kan leiden tot bloedarmoede met verschijnselen als vermoeidheid en sufheid.
- Verminderde werking van het afweersysteem van uw lichaam.
- Hoofdpijn, duizeligheid.
- Abnormale ademhalingsgeluiden, abnormale borstgeluiden, hoesten.
- Zich misselijk voelen, braken, verstopping en diarree.
- Bultjes op de huid (huiduitslag), zwelling, roodheid en pijnlijke plekken rond de plaats van de injectie, overmatig zweten. Huidreacties zijn meestal mild tot matig ernstig van aard en verdwijnen over het algemeen binnen enkele dagen.
- Vermoeidheid, koude rillingen, verminderde eetlust.
- Zwakte.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)
- Herhaald optreden van kwaadaardige aandoening (kanker).
- Lage aantallen bloedplaatjes, wat kan leiden tot ongewone bloedingen (bijvoorbeeld bloedneuzen of huidbloedingen).
- Slapeloosheid, opgewondenheid.
- Versnelde hartslag, abnormale hartgeluiden, lage bloeddruk, verminderde bloedtoevoer naar de hartspier.
- Kortademigheid, zwelling in het longweefsel als gevolg van infectie, ontsteking van mond en tong.
- Buikpijn en aanwezigheid van grote hoeveelheden gas in de maag of darmen, (meestal lichte) verhogingen van de leverwaarden bij laboratoriumonderzoek (bilirubine, transaminases); deze waarden keren na afloop van de behandeling terug tot normale niveaus.
- Jeuk, jeukende bultjes (urticaria), roodheid en pijn van de huid.
- Zwelling in weefsels (oedeem), zich niet goed voelen, pijn (spierpijn, gewrichtspijn en botpijn).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)
- Bloedarmoede als gevolg van de vernietiging van rode bloedcellen.
- Slaperigheid, verdoofd en tintelend gevoel van de huid, krachteloosheid, inactiviteit, stoornis van de perifere zenuwen, verwardheid, verminderd coördinatievermogen van bewegingen.
- Oogontsteking.
- Zere keel.
- Aderontsteking.
- Ernstig gewichtsverlies.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)
- Verminderde leverfunctie.
- Verminderde nierfunctie.
- Complicaties veroorzaakt door kankerbehandeling, als gevolg van de afbraak van kankercellen.
- Afstotingsreacties op bloedtransfusies.
- Verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen).
- Beroerte.
- Spraak- en slikstoornissen.
- Hartfalen.
- Abnormaal hartritme.
- Onvermogen van het hart om de bloedcirculatie voldoende op gang te houden.
- Verstopping van de darmen.
- Ernstige allergische huidreactie (stevens-johnsonsyndroom of lyellsyndroom).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)
- Depressie, epileptische aanval.
- Zwelling van het ooglid.
- Bloedprop in de long.
- Ontsteking van de galblaas.
- Verminderde werking van organen als gevolg van grote hoeveelheden van een bepaalde stof die door het lichaam wordt geproduceerd (een glycoproteïne).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de injectieflacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct na opening worden gebruikt, tenzij bij het openen de kans op microbiologische besmetting wordt uitgesloten. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan het gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de injectieflacon is beschadigd of dat de oplossing niet helder is of deeltjes bevat.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is cladribine. Elke ml oplossing bevat 2 mg cladribine. Elke injectieflacon bevat 10 mg cladribine in 5 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide (voor het stellen van de zuurgraad), zoutzuur (voor het stellen van de zuurgraad) en water voor injecties.

Hoe ziet LITAK eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
LITAK is verkrijgbaar in glazen injectieflacons met daarin 5 ml heldere, kleurloze oplossing voor injectie. Verpakkingsgrootten van 1 of 5 injectieflacons. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Lipomed GmbH
Hegenheimer Strasse 2
D-79576 Weil/Rhein
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

INFORMATIE OVER HOE LITAK WORDT GEÏNJECTEERD

Dit hoofdstuk bevat informatie over hoe een injectie met LITAK wordt gegeven. Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren als u hierover geen instructies heeft gekregen van uw arts of verpleegkundige. U arts zal u vertellen hoeveel LITAK u nodig heeft, en hoe vaak en wanneer u uzelf moet injecteren. LITAK moet worden ingespoten in het weefsel vlak onder de huid (subcutane injectie). Als u nog vragen heeft over het geven van de injectie, kunt u uw arts of verpleegkundige raadplegen.