

Folheto informativo: informação para o utilizador

LITAK 2 mg/ml solução injetável cladribina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é LITAK e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar LITAK
3. Como utilizar LITAK
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar LITAK
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é LITAK e para que é utilizado

LITAK contém a substância ativa cladribina. A cladribina é um agente citostático. Afeta o crescimento de glóbulos brancos malignos (cancerosos) que desempenham um papel na leucemia de células pilosas. LITAK é utilizado para tratar esta doença.

2. O que precisa de saber antes de utilizar LITAK

Não utilize LITAK:

- se tem alergia à cladribina ou a qualquer outro componente de LITAK (indicados na secção 6),
- se está grávida ou a amamentar,
- se tem menos de 18 anos,
- se tem uma disfunção moderada ou grave dos rins ou do fígado,
- se está a utilizar outros medicamentos que afetam a produção de células sanguíneas na medula óssea (mielossupressão).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar LITAK.

Em qualquer momento, durante ou após o tratamento, **informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro** caso:

ocorra visão turva, perda de visão ou visão dupla, sinta dificuldade em falar, fraqueza num braço ou perna, alteração na forma de andar ou problemas de equilíbrio, dormência persistente, diminuição ou perda da sensibilidade, perda de memória ou confusão. Estes podem ser sintomas de uma **doença cerebral grave e potencialmente fatal** conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).

Se tinha estes sintomas antes do tratamento com cladribina, **informe o seu médico** de qualquer alteração nestes sintomas.

Tome especial cuidado com LITAK

Informe o seu médico se tem ou teve:

- problemas do fígado ou rins
- **infecções**
 - se tem uma infecção, esta será tratada antes de começar a utilizar LITAK.
 - se detetar quaisquer sinais de infeções (como sintomas de tipo gripal ou febre) durante ou após o tratamento com LITAK, informe o seu médico imediatamente.
- febre

Antes e durante o seu tratamento com LITAK será submetido regularmente a análises ao sangue para verificar se é seguro continuar o tratamento. O seu médico pode decidir que deverá receber transfusões de sangue para melhorar o nível das células sanguíneas. Além disso, serão verificadas as suas funções hepáticas e renais.

Os homens que pretendam procriar, deverão informar o médico do seu desejo antes de o tratamento com LITAK ser iniciado. Não deverá procriar durante o tratamento e até 6 meses após o tratamento com LITAK. O seu médico poderá aconselhá-lo acerca da possibilidade de conservar esperma por congelamento (criopreservação).

Outros medicamentos e LITAK

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Informe especialmente o seu médico se estiver a utilizar qualquer medicamento que contenha:

- corticosteroides, geralmente utilizados para tratar a inflamação
- antivirais, utilizados para tratar infeções virais.

Não deve utilizar LITAK com outros medicamentos que afetam a produção de células sanguíneas na medula óssea (mielossupressão).

Gravidez e amamentação

Não deve utilizar LITAK se estiver grávida. Deverá tomar as precauções contraceptivas adequadas durante a terapêutica e, pelo menos, durante seis meses após a sua última dose de LITAK. Se engravidar durante o tratamento, deverá informar o seu médico imediatamente.

Não pode amamentar durante o tratamento com LITAK e, pelo menos, durante seis meses após a sua última dose de LITAK.

Condução de veículos e utilização de máquinas

LITAK exerce um efeito significativo sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, uma vez que pode causar-lhe sonolência ou tonturas. Se sentir sonolência, que pode ocorrer devido ao número baixo de glóbulos vermelhos causado pelo tratamento com LITAK, ou tonturas, não deverá conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar LITAK

Utilize LITAK exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico calculará a sua dose de acordo com o seu peso e explicar-lhe-á o esquema de tratamento com todo o pormenor. A dose diária recomendada é de 0,14 mg por quilo de peso corporal, durante cinco dias consecutivos (um ciclo de tratamento).

LITAK tem de ser injetado sob a sua pele (injeção subcutânea), mais ou menos à mesma hora todos os dias.

Se injetar LITAK a si próprio, o seu médico ou enfermeiro dar-lhe-ão primeiro a formação adequada. No final deste folheto encontrará instruções pormenorizadas para a injeção.

Pode também ter de tomar outro medicamento que contém a substância ativa alopurinol para diminuir o excesso de ácido úrico.

Se utilizar mais LITAK do que deveria

No caso de injetar uma dose incorreta informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar LITAK

Não injete uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar. No caso de se esquecer de injetar uma dose, informe imediatamente o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes sintomas durante ou após o tratamento com LITAK:

- qualquer sinal de infeção (tais como sintomas de tipo gripal)
- febre

Não se pode excluir a possibilidade de ocorrência repetida de doença maligna (cancerosa). Isto significa que o risco de desenvolver no futuro uma doença maligna é ligeiramente mais elevado do que nas pessoas saudáveis. Este risco ligeiramente maior pode ser causado pela leucemia de células pilosas ou pelas terapêuticas utilizadas para tratar a doença incluindo LITAK.

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários muito frequentes (que podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Infeções.
- Febre.
- Número baixo de certos glóbulos brancos (neutrófilos e linfócitos) e de plaquetas nas análises sanguíneas.
- Número baixo de glóbulos vermelhos, o que pode causar anemia com sintomas tais como cansaço e sonolência.
- Diminuição da função do sistema imunitário do seu organismo.
- Dores de cabeça, tonturas.
- Sons respiratórios anormais, sons torácicos anormais, tosse.
- Vontade de vomitar (náuseas), prisão de ventre e diarreia.
- Erupção na pele (exantema cutâneo), inchaço, vermelhidão assim como dor à volta do local de injeção, transpiração. As reações da pele são na sua maioria ligeiras a moderadas e resolvem-se geralmente em poucos dias.
- Cansaço, arrepios, diminuição do apetite.
- Fraqueza.

Efeitos secundários frequentes (que podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Ocorrência repetida de doença maligna (cancerosa).
- Número baixo de plaquetas que pode causar hemorragias anormais (por exemplo, hemorragias do nariz ou pele).
- Insônia, ansiedade.
- Aumento da frequência cardíaca, sons cardíacos anormais, tensão arterial baixa, diminuição da irrigação sanguínea do músculo cardíaco.
- Falta de ar, inchaço a nível do tecido pulmonar devido a infeção, inflamação da boca e língua.
- Dor abdominal e presença de uma quantidade excessiva de gases no estômago ou intestinos, sobretudo aumentos ligeiros dos valores laboratoriais das provas hepáticas (bilirrubina, transaminases) que normalizam assim que o tratamento tiver terminado.
- Comichão, erupção da pele com comichão (urticária), vermelhidão da pele e dor na pele.
- Inchaço dos tecidos (edema), sensação de mal-estar, dor (dores musculares, articulares e ósseas).

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Anemia causada pela destruição de glóbulos vermelhos.
- Insônia, dormência e formigamentos na pele, debilidade, inatividade, perturbação dos nervos periféricos, confusão, capacidade alterada para coordenar os movimentos.
- Inflamação dos olhos.
- Dores de garganta.
- Inflamação de uma veia.
- Perda de peso grave.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Função hepática diminuída.
- Função renal diminuída.
- Complicações causadas pelo tratamento anticancerígeno devido à destruição de células cancerosas.
- Resposta de rejeição a transfusões sanguíneas.
- Aumento do número de certos glóbulos brancos (eosinófilos).
- Acidente vascular cerebral.
- Perturbações da fala e da deglutição.
- Insuficiência cardíaca.
- Ritmo cardíaco anormal.
- Incapacidade do coração de manter a circulação sanguínea adequada.
- Obstrução intestinal.
- Reação alérgica grave da pele (síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell).

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Depressão, crise epilética.
- Inchaço das pálpebras.
- Coágulo de sangue nos pulmões.
- Inflamação da vesícula biliar.
- Diminuição da função de órgãos devido a quantidades elevadas de uma substância específica produzida pelo organismo (uma glicoproteína).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar LITAK

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar.

Não utilize LITAK após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Do ponto de vista microbiológico, a menos que a abertura exclua o risco de contaminação microbiológica, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação em uso são da responsabilidade do utilizador.

Não utilize LITAK se verificar que o frasco para injetáveis está danificado, que a solução não está límpida ou que contém partículas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de LITAK

- A substância ativa é a cladribina. Cada ml de solução contém 2 mg de cladribina. Cada frasco para injetáveis contém 10 mg de cladribina em 5 ml de solução.
- Os outros componentes são o cloreto de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de LITAK e conteúdo da embalagem

LITAK é apresentado em frascos para injetáveis de vidro contendo 5 ml de uma solução injetável, incolor e transparente.

Apresentações de 1 ou de 5 frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

INSTRUÇÕES RELATIVAS À INJEÇÃO:

Esta secção contém informações sobre como administrar uma injeção de LITAK. É importante que não tente administrar a si próprio a injeção a menos que o seu médico ou enfermeiro lhe tenham dado as instruções devidas. O seu médico dir-lhe-á qual é a quantidade de LITAK de que necessita e da frequência e altura em que tem de autoinjectar o medicamento. LITAK deve ser injetado no tecido que fica por baixo da pele (injeção subcutânea). Caso tenha quaisquer dúvidas relacionadas com a administração da injeção, fale com o seu médico ou enfermeiro.