

Bipacksedel: Information till användaren

Leuject 2 mg/ml injektionsvätska, lösning kladribin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Leuject är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Leuject
3. Hur du använder Leuject
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Leuject ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Leuject är och vad det används för

Leuject innehåller det aktiva ämnet kladribin. Kladribin är ett cytostatika. Det påverkar tillväxten av en typ av cancer i de vita blodkropparna, som spelar roll vid hårcellsleukemi. Leuject används för behandling av denna sjukdom.

Kladribin som finns i Leuject kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Leuject

Använd inte Leuject

- om du är allergisk för kladribin eller mot något av de övriga innehållsämnen i Leuject (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller ammar
- om du är yngre än 18 år
- om du har medelsvårt till svårt nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du använder andra mediciner som påverkar blodkroppsproduktionen i benmärgen (myelosuppression).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Leuject.

Tala genast om för läkare eller sjuksköterska om du någon gång under eller efter behandlingen: upplever dimsyn, synförlust eller dubbelseende, talsvårigheter, svaghet i en arm eller ett ben, förändring i sättet att gå eller problem med balansen, ihållande domningar, nedsatt känsel eller förlorad känsel, minnesförlust eller förvirring. Alla dessa symtom kan tyda på en **allvarlig och potentiellt dödlig hjärnsjukdom** som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Om du hade dessa symtom före behandlingen med kladribin, **tala om för läkare** om dessa symtom förändras på något sätt.

Tala om för din läkare om du har eller har haft:

- lever- eller njurproblem
- **infektioner**
 - om du har en infektion kommer den att behandlas innan du börjar använda Leuject.
 - om du upplever några tecken på infektion (exempelvis influensaliknande symptom eller feber) under eller efter behandlingen med Leuject, ska du tala med din läkare omedelbart.
- feber.

Blodprov

Före och under behandling med Leuject kommer du att behöva lämna in blodprover regelbundet, så att det kan kontrolleras att du säkert kan fortsätta behandlingen. Du kan få blodtransfusioner för att öka antalet blodceller. Dessutom kommer det att kontrolleras att levern och njurarna fungerar korrekt.

Andra läkemedel och Leuject

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du använder något läkemedel som innehåller:

- kortikosteroider, som ofta används för att behandla inflammation
- antivirala medel, som används för att behandla virusinfektioner

Du får inte använda Leuject tillsammans med andra läkemedel som påverkar produktionen av blodkroppar i benmärgen (myelosuppression).

Graviditet, amning och fertilitet

Du får inte använda Leuject om du är gravid. Du måste använda lämpliga preventivmedel under hela behandlingen och i minst 6 månader efter den sista dosen av Leuject. Om du blir gravid under behandlingen, måste du tala om det för din läkare omedelbart.

Du får inte amma medan du behandlas med Leuject och i minst 6 månader efter den sista dosen av Leuject.

Om du som man vill skaffa barn ska du tala med din läkare innan behandlingen med kladribin påbörjas. Du ska använda lämpliga preventivmedel under hela behandlingen och i minst 3 månader efter den sista dosen av Leuject. Tala med din läkare om möjligheten att spara djupfrysad sperma (kryokonsivering).

Körförmåga och användning av maskiner

Leuject påverkar i hög grad din förmåga att köra motorfordon och använda maskiner. Om du känner dig dåsig, vilket kan inträffa beroende på att Leuject-behandling kan orsaka ett lågt antal röda blodkroppar, eller yr, ska du inte framföra fordon och inte använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Leuject innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Leuject

Använd alltid Leuject enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att beräkna dosen efter din kroppsvikt och förklara behandlingsschemat för dig i

detalj. Rekommenderad daglig dos är 0,14 mg per kg kroppsvikt under fem på varandra följande dagar (engångskur).

Leuject måste injiceras under huden (subkutan injektion) vid ungefär samma tid varje dag. Om du ska injicera Leuject själv, måste du först få tillräcklig träning av din läkare eller sköterska. Detaljerade anvisningar för injektion finns i slutet av denna information.

Det kan också hända att du får ytterligare ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen allopurinol för att minska överskott av urinsyra.

Om du har använt för stor mängd av Leuject

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning

Om du har glömt att använda Leuject

Injicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du missar en injektion av en dos, tala omedelbart om det för din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Leuject orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare om du får något av följande symtom under eller efter behandling med Leuject:

- tecken på infektion (såsom influensaliknande symptom)
- feber.

Det går inte att utesluta att cancer kommer att dyka upp igen. Det gör att risken för att du i framtiden ska utveckla cancer är något högre än för friska personer. Denna något förhöjda risk kan bero på hårcellsleukemi eller behandlingar som används för att behandla sjukdomen, inklusive Leuject.

Följande biverkningar kan förekomma:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Infektioner.
- Feber.
- Lågt antal av vissa vita blodkroppar (neutrofiler och lymfocyter) och blodplättar i blodprover.
- Lågt antal röda blodkroppar, vilket kan leda till anemi, med symtom såsom trötthet och dåsighet.
- Nedsatt funktion hos kroppens immunsystem.
- Huvudvärk, yrsel.
- Onormala andningsljud, onormala bröstljud, hosta.
- Illamående, kräkningar, förstoppning och diarré.
- Hudutslag, svullnad, rodnad samt ömhet runt injektionsstället, svettning. Hudreaktionerna är vanligen lindriga till måttliga och försvinner normalt inom några få dagar.
- Trötthet, frossbrytningar, nedsatt aptit.
- Svaghet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Cancer uppträder på nytt.
- Lågt antal blodplättar, vilket kan orsaka onormal blödning (till exempel näs- eller hudblödningar).

- Sömnlöshet, ångest.
- Ökad hjärtfrekvens, onormala bröstljud, lågt blodtryck, försämrad blodtillförsel till hjärtmuskeln.
- Andfåddhet, svullnad i lungvävnad till följd av infektion, mun- och tunginflammation.
- Buksmärta och mycket gaser i magen eller tarmarna, huvudsakligen lätta förhöjningar av levervärden (bilirubin, transaminaser) som återgår till normalvärden när behandlingen är slutförd.
- Klåda, kliande hudutslag (urticaria), hudrodnad och hudsmärta.
- Vävnadssvullnad (ödem), sjukdomskänsla, smärta (muskelsmärta, ledsmärta och smärta i benvävnad).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Anemi orsakad av att röda blodkroppar förstörs.
- Sömnighet, domningar och stickningar i huden, svaghet, inaktivitet, störningar i perifera nerver, förvirring, nedsatt förmåga att samordna rörelser.
- Ögoninflammation.
- Halsont.
- Inflammation i vener.
- Kraftig viktörlust.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Nedsatt leverfunktion.
- Nedsatt njurfunktion.
- Komplikationer orsakade av cancerbehandling till följd av nedbrytning av cancerceller.
- Avstöttningsreaktion mot blodtransfusioner.
- Ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofiler).
- Stroke.
- Störningar av tal och sväljning.
- Hjärtsvikt.
- Onormal hjärtrytm.
- Oförmåga hos hjärtat att upprätthålla tillräcklig blodcirkulation.
- Tilltäppning av tarmarna.
- Svår allergisk hudreaktion (Stevens-Johnsons syndrom eller Lyells syndrom).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Depression, epileptiska anfall.
- Svullna ögonlock.
- Blodpropp i lungan.
- Inflammation i gallblåsan.
- Nedsatt organfunktion till följd av höga halter av en speciell substans som produceras av kroppen (ett glykoprotein).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Leuject ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter öppnandet, ska produkten användas omedelbart.

Använd inte kladribin om du märker att injektionsflaskan är skadad, eller att lösningen inte är klar eller innehåller partiklar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kladribin. Varje ml lösning innehåller 2 mg kladribin. Varje injektionsflaska innehåller 10 mg kladribin i 5 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Leuject finns tillgängligt i glasflaskor innehållande 5 ml klar, färglös injektionsvätska. Förpackningar om 1 eller 5 injektionsflaskor. Alla förpackningsstorlekar kanske inte kommer att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danmark

Tillverkare

Pharma Pack Hungary Kft.
Building B, Raktarvarosi Ut 9,
Torokbalint, 2045,
Ungern

Denna bipacksedel godkändes senast 2025-01-08.

INSTRUKTIONER FÖR INJEKTION

Detta avsnitt innehåller information om hur man injicerar Leuject. Det är viktigt att du inte försöker injicera själv om du inte har fått instruktioner av din läkare eller sjuksköterska. Din läkare kommer att tala om för dig hur mycket Leuject du behöver och hur ofta, och när du måste injicera dig själv. Leuject ska injiceras i vävnaden alldeles under huden (subkutan injektion). Om du har några frågor om hur du ska ge injektionen, be din läkare eller sjuksköterska om hjälp.

Leuject är cytotoxiskt och ska därför hanteras med försiktighet. När Leuject inte injiceras av patienten själv, rekommenderas användning av engångshandskar och skyddskläder vid hantering och administrering av Leuject. Om Leuject kommer i kontakt med hud eller ögon, skölj omedelbart det kontaminerade området med rikliga mängder vatten. Gravida kvinnor ska undvika kontakt med Leuject.

Vad behöver jag till injektionen?

För att ge dig själv en subkutan injektion behöver du:

- en injektionsflaska med Leuject (eller två injektionsflaskor, om du behöver injicera mer än 5 ml). Använd inte injektionsflaskor som är skadade: Använd endast lösning som är klar och som inte innehåller partiklar.
- en steril spruta (exempelvis en 10 ml LUER-spruta),
- en steril injektionsnål (exempelvis 0,5 x 19 mm, 25 G x ¾ tum),
- spritkompresser,
- en punkteringssäker behållare för säker kassering av den använda sprutan.

Vad ska jag göra innan jag ger mig själv en subkutan Leuject-injektion?

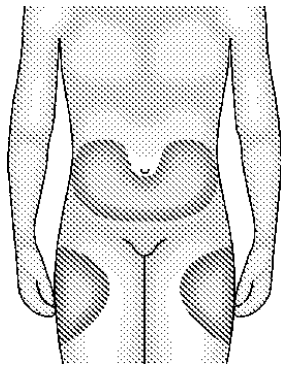
1. Låt Leuject värmas upp till rumstemperatur före injiceringen.
2. Tvätta händerna omsorgsfullt.
3. Sök upp en bekväm plats med god belysning och placera alla saker du behöver så att du kan nå dem.

Hur förbereder jag injektionen?

Innan du injicerar Leuject måste du göra följande:

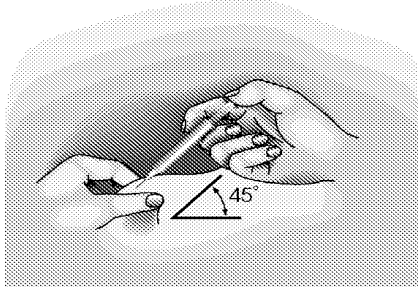
1. Ta av det röda skyddslocket från Leuject-injektionsflaskan. Ta inte bort injektionsflaskans gummipropp. Gör ren injektionsflaskans gummiöverdel med en spritkompress. Ta ut sprutan ur förpackningen utan att vidröra sprutspetsen. Ta ut injiceringsnålen ur förpackningen och fäst den ordentligt på sprutspetsen. Ta bort nålskyddet utan att vidröra nålen.
2. Tryck nålen genom gummiproppen på injektionsflaskan och vänd injektionsflaskan och sprutan uppochner. Se till att nålspetsen befinner sig i lösningen.
3. Dra upp rätt volym Leuject i sprutan genom att dra tillbaka kolven (din läkare informerar dig om hur många ml Leuject du behöver injicera).
4. Dra ut nålen ur injektionsflaskan.
5. Kontrollera att det inte finns någon luft kvar i sprutan: Rikta spetsen uppåt och tryck ut luften.
6. Kontrollera att volymen är den rätta.
7. Injicera direkt.

Var ska jag ge mig en injektion?



De lämpligaste injektionsställena är följande: högt upp på låren, eller på buken, utom området kring naveln. Om någon annan ger dig injektionen, kan även utsidan av överarmarna eller skinkorna användas.

Hur ger jag injektionen?



1. Desinficera huden med en spritkompress och vänta tills huden torkat. Nyp sedan ihop huden mellan tummen och pekfingret, utan att klämma.
2. Stick in nålen helt genom huden i cirka 45° vinkel, så som visas på bilden.
3. Dra lätt i kolven för att kontrollera att inget blodkärl har punkterats. Om du kan se blod i sprutan ska du ta ut sprutan och sätta in den på ett annat ställe.
4. Injicera vätskan långsamt och jämnt under ungefär en minut med huden hela tiden hopnypt.
5. Ta bort nålen efter injicering av vätskan.
6. Placera den använda sprutan i den punkteringssäkra behållaren. Använd en ny spruta och injiceringsnål för varje injektion. Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk. Återlämna eventuella läkemedelsrester till din läkare eller apotek för kassering på korrekt sätt.

Kassera använda sprutor

Placera begagnade sprutor i en punkteringssäker behållare utom syn- och räckhåll för barn.

Kassera den punkteringssäkra behållaren enligt instruktionerna från din läkare, sjuksköterska eller apotek.

Placera inte använda sprutor i det vanliga hushållsavfallet.