

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Leustatin® 2mg/ml oplossing voor injectie cladribine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Leustatin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Leustatin bevat cladribine (2 mg per ml). Cladribine is de stof die zorgt voor de werking van Leustatin. Cladribine beïnvloedt het ontstaan van abnormale witte bloedcellen en doodt aanwezige abnormale witte bloedcellen. Leustatin moet via een infuus in een ader worden toegediend.

Leustatin wordt gebruikt bij de behandeling van twee vormen van leukemie:

- harige-cellenleukemie;
- bepaalde vormen van chronische lymfatische leukemie, wanneer een bepaald soort ander medicijn (een ‘alkylerende stof’) bij u onvoldoende werkt.

Beide vormen van leukemie zijn ziektebeelden waarbij de witte bloedcellen abnormaal van vorm zijn en flink in aantal zijn toegenomen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag Leustatin niet krijgen in de volgende situaties.

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een infectie.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding.
- U heeft matige tot ernstige stoornissen van nieren of lever.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Als u een infectie heeft; deze moet misschien eerst worden behandeld.
- Als u koorts krijgt of een infectie krijgt tijdens behandeling met Leustatin. Neem dan contact op met uw arts.
- Als u kinderen wilt krijgen; stel dit uit tot minstens 6 maanden na beëindiging van de behandeling (zie ook Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).
- Bij kinderen, want er is nog weinig ervaring met Leustatin bij kinderen.

Uw arts zal indien nodig onderzoeken doen om na te gaan of uw bloed, lever en nieren nog goed zijn.

Vertel het uw arts of verpleegkundige op elk moment tijdens of na uw behandeling onmiddellijk als u:

last hebt 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Leustatin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij gebruik van Leustatin is voorzichtigheid geboden als u ook andere middelen krijgt of gebruikt (gelijktijdig of kortgeleden) die een remmende (bij)werking hebben op het beenmerg of op het afweersysteem van het lichaam.

Verder mag u niet behandeld worden met de volgende middelen:

- andere middelen tegen harige-cellenleukemie (zoals pentostatine) of tegen chronische lymfatische leukemie (zoals fludarabine);
- middelen tegen virusinfecties (bijv. tegen hiv of hepatitis-b), met bijvoorbeeld didanosine, tenofovir of adefovir.

U mag ook bepaalde inentingen niet krijgen (met name levende vaccins).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Bent u zwanger? Dan mag Leustatin niet bij u worden toegediend, behalve wanneer uw arts, in overleg met u, anders beslist en van de zwangerschap op de hoogte is.

Voorkom bovendien tot 6 maanden na het beëindigen van de kuur dat u zwanger raakt. Overleg hierover zo nodig met uw arts.

Kinderen verwekken

Voorkom tot 3 maanden na het beëindigen van de kuur dat u iemand zwanger maakt. Overleg hierover zo nodig met uw arts.

Borstvoeding

Beperkte gegevens van gevallen hebben aangetoond dat Leustatin in de moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom mag Leustatin niet bij u worden toegediend wanneer u borstvoeding geeft. Wanneer u toch Leustatin krijgt toegediend, moet u stoppen met de borstvoeding. Bovendien mag u tot 6 maanden na de laatste behandeling geen borstvoeding geven. Overleg zo nodig met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voordat u gaat autorijden of gevaarlijke machines gaat bedienen, moet u zich heel bewust afvragen of u zich hiervoor goed genoeg voelt.

Leustatin bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Uw arts zal uw dosis berekenen op basis van uw lichaamsgewicht en het behandelingsschema in detail uitleggen.

Harige-cellenleukemie

De aanbevolen dagelijkse dosering is 0,14 mg per kg lichaamsgewicht gedurende vijf opeenvolgende dagen (één behandelingskuur).

Chronische lymfatische leukemie

De aanbevolen dagelijkse dosering is 0,1 mg per kg lichaamsgewicht gedurende vijf opeenvolgende dagen (één behandelingskuur). Bij patiënten die reageren verdient het aanbeveling om Leustatin gedurende maximaal 6 maandelijks cycli toe te dienen.

Leustatin moet onder uw huid worden geïnjecteerd (subcutane injectie), elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Als u Leustatin zelf injecteert, moet uw arts of verpleegkundige dat eerst voldoende met u oefenen. U vindt gedetailleerde instructies voor het injecteren aan het einde van deze bijsluiter.

Het is mogelijk dat u ook een aanvullend geneesmiddel met het werkzame bestanddeel allopurinol krijgt om een teveel aan urinezuur te verminderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een onjuiste dosis heeft geïnjecteerd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis niet heeft geïnjecteerd, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden bij patiënten met **harige-cellenleukemie** gezien:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- 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 (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- 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 (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

- 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 (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):

- 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 (bij 1 tot 10 op de 100.000 gebruikers):

- 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).

De volgende bijwerkingen werden bij patiënten met **chronische lymfatische leukemie** gezien:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn.
- Reactie op de toedieningsplaats, vermoeidheid, pyrexie.

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- Shock (door bloedvergiftiging).
- Bacteriën in het bloed, cellulitis (ontsteking door bacteriën van de lederhuid en het onderhuidse vet- en bindweefsel), plaatselijke infectie.
- Terugkeer van kanker, ontstaan van bloed- of beenmergkanker.
- Bloedarmoede (anemie).
- Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaand met blauwe plekken en bloedingsneiging.
- Ontsteking van een ader.
- Overgevoeligheid.
- Verwarring.
- Ontsteking van het bindvlies (buitenste laagje van het oog en oogranden).
- (Lichte) Longontsteking, abnormale ademhalingsgeluiden, hoesten, ademnood, ‘ratelgeluiden’.
- Diarree, nausea, braken.
- Huiduitslag met jeuk, overmatig zweten.
- Bloeduitstortingen in de huid of slijmvliezen.
- Pijn in de skeletspieren.
- Gedeeltelijk of volledig verlies van de nierfunctie.
- Lichamelijke of psychische zwakte.
- Spierzwakte; vochtophoping (oedeem) in enkels, benen of armen.
- Krakend geluid bij bewegen, (plaatselijke) vochtophoping.

Soms (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

- Infecties (door een verminderde afweer).
- Herpesinfecties (Herpesretinitis, Herpes zoster) zijn waargenomen maanden tot jaren na behandeling met Leustatin.
- Verminderde vorming van bloedcellen in het beenmerg (te weinig van alle typen bloedcellen), overmatige productie van een bepaald type witte bloedcellen (hypereosinofilie), ziekten van het beenmerg waarbij de aanmaak van bloedcellen gestoord is.

- Stoornis in de nierfunctie (tumorlyssyndroom).
- Verminderd bewustzijn, beschadiging van het zenuwstelsel.
- Afwijkingen in de werking van de lever.
- Ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (stevens-johnsonsyndroom).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Gebruik Leustatin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en de omdoos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij opening het risico op microbiologische besmetting uitsluit. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden tijdens gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruik Leustatin niet als u ziet dat de injectieflacon beschadigd is of dat de oplossing niet helder is of deeltjes bevat.

Al het ongebruikte geneesmiddel 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 pH-aanpassing) (E 524), zoutzuur, geconcentreerd (voor pH-aanpassing) (E 507) en water voor injecties.

Hoe ziet Leustatin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Leustatin is verkrijgbaar in glazen injectieflacons met 5 ml heldere, kleurloze oplossing voor injectie. Verpakkingsgrootte met 1 of 5 injectieflacon(s). Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

De houder van de vergunning is Atnahs Pharma Netherlands B.V., Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108, 5.tv, DK-2300 København S, Denemarken.

De fabrikant is Pharma Pack Hungary Kft., Building B, Raktarvarosi Ut 9, Torokbalint 2045, Hongarije.

Registratienummer
RVG 132367.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.

INSTRUCTIES FOR INJECTIE

Deze rubriek bevat informatie over hoe een injectie met Leustatin moet worden gegeven. Het is belangrijk dat u niet probeert om uzelf de injectie te geven, tenzij u dat heeft geleerd van uw arts of verpleegkundige. Uw arts zal u vertellen hoeveel Leustatin u nodig heeft en hoe vaak en wanneer u uzelf moet injecteren. Leustatin moet worden geïnjecteerd in het weefsel vlak onder de huid (subcutane injectie). Als u vragen heeft over het geven van de injectie, vraag uw arts of verpleegkundige dan om hulp.

Leustatin is cytotoxisch en moet daarom voorzichtig worden gehanteerd. Wanneer Leustatin niet door de patiënt zelf wordt toegediend, wordt het dragen van wegwerphandschoenen en beschermende kleding aanbevolen tijdens het hanteren en toedienen van Leustatin. Als Leustatin in contact komt met de huid of ogen, moet het betrokken oppervlak onmiddellijk overvloedig met water worden afgespoeld. Zwangere vrouwen moeten contact met Leustatin vermijden.

Wat heb ik nodig voor de injectie?

Om uzelf een subcutane injectie te geven, heeft u het volgende nodig:

- één injectieflacon met Leustatin (of twee injectieflacons als u meer dan 5 ml moet injecteren). Gebruik geen injectieflacons die beschadigd zijn, of waarin de oplossing niet helder is of deeltjes bevat.
- één steriele injectiespuit (bijvoorbeeld 10 ml LUER injectiespuit),
- één steriele injectienaald (bijvoorbeeld 0,5 x 19 mm, 25 G x 3/4''),
- alcoholdoekjes,
- een prikbestendige afvalbak om de gebruikte injectiespuit veilig weg te kunnen weggooiën.

Wat moet ik doen voordat ik mezelf een subcutane injectie met Leustatin geef?

1. Laat Leustatin vóór de injectie op kamertemperatuur komen.
2. Was uw handen grondig.
3. Zoek een comfortabele, goed verlichte plaats en zet alles wat u nodig heeft binnen handbereik.

Hoe bereid ik de injectie voor?

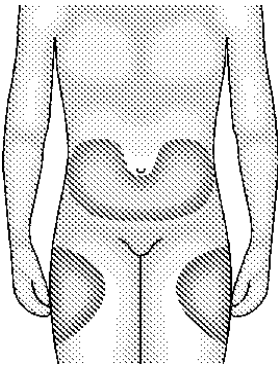
Voordat u Leustatin injecteert, moet u het volgende doen:

1. Verwijder de rode beschermdop van de injectieflacon met Leustatin. Verwijder de rubber stop niet van de injectieflacon. Reinig de rubber bovenkant van de injectieflacon met een alcoholdoekje. Haal de injectiespuit uit de verpakking zonder het uiteinde van de injectiespuit aan te raken. Haal de injectienaald uit de verpakking en plaats de naald stevig op het uiteinde van de injectiespuit. Verwijder de naaldbeschermer zonder de naald aan te raken.
2. Duw de naald door de rubber stop van de injectieflacon en draai de injectieflacon en de

injectiespuit ondersteboven. Zorg ervoor dat de punt van de naald in de oplossing zit.

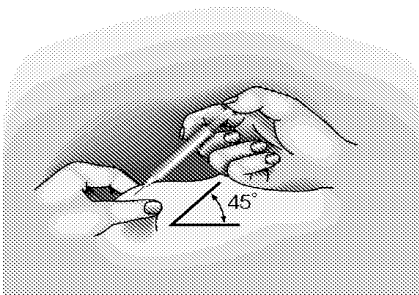
3. Trek het juiste volume Leustatin in de injectiespuit op door de zuiger terug te trekken (uw arts zal u informeren hoeveel ml Leustatin u moet injecteren).
4. Trek de naald uit de injectieflacon.
5. Zorg ervoor dat er zich geen lucht meer in de injectiespuit bevindt: richt de naald omhoog en duw de lucht eruit.
6. Controleer of u het juiste volume heeft.
7. Injecteer onmiddellijk.

Waar moet ik mijn injectie geven?



De geschiktste plaatsen om uzelf te injecteren worden hier getoond: de bovenkant van uw dijen en de buik, behalve het gebied rond de navel. Als iemand anders u de injectie geeft, kan hij of zij ook de buitenkant van de bovenarmen of de billen gebruiken.

Hoe geef ik mijn injectie?



1. Desinfecteer uw huid door een alcoholdoekje te gebruiken, wacht tot het gebied droog is en pak een huidplooi tussen uw duim en wijsvinger zonder te knijpen.
2. Steek de naald volledig in de huid onder een hoek van ongeveer 45°, zoals op de afbeelding te zien is.
3. Trek een beetje aan de zuiger om te controleren of er geen bloedvat is aangeprikt. Als u bloed in de injectiespuit ziet, haal de naald dan uit de huid en steek de naald op een andere plaats in de huid.
4. Injecteer de vloeistof langzaam en gelijkmatig gedurende ongeveer één minuut, terwijl u de huidplooi de hele tijd blijft vasthouden.

5. Haal de naald na het injecteren van de vloeistof uit de huid.
6. Gooi de gebruikte injectiespuit in de prikbestendige afvalbak. Gebruik voor elke injectie een nieuwe injectiespuit en een nieuwe injectienaald. De injectieflacons zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Breng het gedeelte van de inhoud dat na gebruik eventueel overblijft naar uw arts of apotheker om het op de juiste manier te laten afvoeren.

Weggoien van gebruikte injectiespuiten

Gooi gebruikte injectiespuiten in een prikbestendige afvalbak en houd deze buiten het zicht en bereik van kinderen. Voer de prikbestendige afvalbak af volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Gooi gebruikte injectiespuiten niet in de normale vuilnisbak.