

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Leustatin *concentraat voor infusievloeistof 1 mg/ml* 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 (1 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.
- De werking van uw nieren of lever is ernstig verminderd.
- U heeft een infectie.

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 inenting 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 6 maanden na het beëindigen van de kuur dat u iemand zwanger maakt. Overleg hierover zo nodig met uw arts.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stof uit Leustatin in de moedermelk terechtkomt. 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 38,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,91% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts bepaalt hoeveel Leustatin u toegediend krijgt. Dit is afhankelijk van uw ziekte en van uw lichaamsgewicht. In het algemeen is de dosering als volgt.

- Voor harige-cellenleukemie: een eenmalige kuur van 7 dagen waarbij Leustatin via een continu infuus in een ader in uw bloed komt. Per dag krijgt u 0,09 mg per kg lichaamsgewicht.
- Voor chronische lymfatische leukemie: elke maand een kuur van 5 dagen, gedurende maximaal 6 maanden. Daarbij krijgt u Leustatin via een infuus in een ader gedurende 2 uur per dag. Per dag krijgt u 0,12 mg per kg lichaamsgewicht.

Hoe moet dit middel worden toegediend?

Belangrijk: Leustatin mag alleen worden toegediend door personen die daartoe bevoegd zijn. Voor het gebruik moet Leustatin worden verdund met een natriumchloride-oplossing 0,9% (fysiologisch zout). Leustatin wordt altijd toegediend via een infuus in een ader. Afhankelijk van uw ziekte gebeurt dat continu of gedurende 2 uur per dag.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

In het onwaarschijnlijke geval dat er een overdosis is gegeven zal uw arts de noodzakelijke maatregelen nemen. Een overdosis is te herkennen aan misselijkheid, braken, diarree, bloedingen, en verlamningsverschijnselen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? 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 zowel bij patiënten met harige-cellenleukemie als bij patiënten met chronische lymfatische leukemie gezien:

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

- hoofdpijn
- misselijkheid
- huiduitslag
- reactie op de toedieningsplaats, vermoeidheid, koorts

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

- shock (door bloedvergiftiging)
- terugkeer van kanker, ontstaan van bloed- of beenmergkanker
- bloedarmoede (anemie)
- overgevoeligheid
- verwarring
- ontsteking van het bindvlies (buitenste laagje van het oog en oogranden)
- (lichte) longontsteking, abnormale ademhalingsgeluiden, hoesten, ademnood, ‘ratelgeluiden’
- diarree, braken
- huiduitslag met jeuk, overmatig zweten
- pijn in de skeletspieren
- gedeeltelijk of volledig verlies van de nierfunctie
- lichamelijke of psychische zwakte
- spierzwakte; vochtophoping (oedeem) in enkels, benen of armen

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

- infecties (door een verminderde afweer)
- 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)

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

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

- tekort aan bepaalde witte bloedcellen met koorts
- angst, slapeloosheid
- duizeligheid
- versnelde hartslag, tekortschieten van zuurstofvoorziening aan het hartspierweefsel
- buikpijn, obstipatie, winderigheid
- bloedinkjes in de huid met kleine vlekjes of puntjes, jeuk
- gewrichtspijn, spierpijn
- koude rillingen, verminderde eetlust, gevoel van onwelzijn (malaise)
- kneuzing

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

- hartfalen, verstoord hartritme

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

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

- bacteriën in het bloed, cellulitis (ontsteking door bacteriën van de lederhuid en het onderhuidse vet- en bindweefsel), plaatselijke infectie
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaand met blauwe plekken en bloedingsneiging
- ontsteking van een ader
- bloeditstorting in de huid of slijmvliezen
- krakend geluid bij bewegen, (plaatselijke) vochtophoping

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

- herpesinfecties (Herpesretinitis, Herpes zoster) zijn waargenomen maanden tot jaren na behandeling met Leustatin

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?

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'niet te gebruiken na:' of 'EXP.:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is cladribine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, fosforzuur (E 338) en/of dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat (E 339) en water voor injectie.

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

Leustatin is een kleurloze, heldere vloeistof. Het is een concentraat voor infusievloeistof. Dit betekent dat de vloeistof voor gebruik moet worden verdund en daarna per infuus wordt toegediend.

Leustatin zit in een injectieflacon met 10 ml concentraat voor infusievloeistof.

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

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Kerulet, Anonymus Utca 6/IV, IV Kerulet,
Budapest, 1045, Hongarije

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België.

Registratienummer

RVG 16844.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

[Tekst van de SmPC]