

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**LITAK 2 mg/ml Injektionslösung**

Cladribin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist LITAK und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LITAK beachten?
3. Wie ist LITAK anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LITAK aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LITAK und wofür wird es angewendet?

LITAK enthält den Wirkstoff Cladribin. Cladribin ist ein Zytostatikum. Es hemmt das Wachstum bösartig veränderter weißer Blutkörperchen, die bei der Haarzelleukämie eine Rolle spielen. LITAK wird zur Behandlung dieser Erkrankung eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LITAK beachten?**LITAK darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen Cladribin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von LITAK sind,
- wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen,
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind,
- bei mäßiger oder schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung,
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die die Blutzellenproduktion im Knochenmark hemmen (Knochenmarks suppression).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LITAK anwenden.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie während oder nach der Behandlung Folgendes bei sich feststellen:

verschwommenes Sehen, Verlust des Sehvermögens oder Doppeltsehen, Sprechschwierigkeiten, Schwäche in einem Arm oder Bein, Veränderungen in Ihrer Gangart oder Gleichgewichtsprobleme, dauerhaftes Taubheitsgefühl, verminderte Sinnesempfindung oder Verlust der Sinnesempfindung, Gedächtnisverlust oder Verwirrtheit. Dies können Symptome einer **schweren und potenziell tödlichen Hirnerkrankung** sein, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (**PML**) bezeichnet wird.

Wenn Sie diese Symptome bereits vor der Behandlung mit Cladribin hatten, **teilen Sie Ihrem Arzt** jegliche Veränderungen bei Ihren Symptomen mit.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen oder Beschwerden leiden oder gelitten haben:

- Erkrankungen der Leber oder Nieren
- **Infektionen**
 - Falls Sie an einer Infektion leiden, wird diese behandelt, bevor Sie mit der Anwendung von LITAK beginnen.
 - Falls Sie irgendwelche Anzeichen von Infektionen (grippeähnliche Symptome oder Fieber) während oder nach der Behandlung mit LITAK feststellen, verständigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.
- Fieber

Vor und während der Behandlung mit LITAK werden Sie regelmäßigen Bluttests unterzogen, um festzustellen, ob es für Sie sicher ist, Ihre Behandlung mit LITAK fortzusetzen. Ihr Arzt kann möglicherweise die Entscheidung treffen, dass eine Bluttransfusion nötig ist, um Ihr Blutbild zu verbessern. Außerdem wird die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber und Ihrer Nieren überprüft.

Männliche Patienten, die ein Kind zeugen möchten, sollten den Arzt vor Beginn der Behandlung mit LITAK darüber informieren. Sie sollten während der Behandlung mit LITAK und über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten danach kein Kind zeugen. Ihr Arzt kann Sie über die Möglichkeit der Lagerung von tiefgefrorenem Sperma (Kryokonservierung) unterrichten.

Anwendung von LITAK zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Teilen Sie es Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die folgende Bestandteile enthalten:

- Kortikosteroide; diese werden häufig zur Behandlung von Entzündungen verwendet
- Antivirale Wirkstoffe, die zur Behandlung von Virusinfektionen verwendet werden

Sie dürfen LITAK nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden, die die Blutzellenproduktion im Knochenmark hemmen (Knochenmarks suppression).

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen LITAK nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Für die Dauer der Therapie und über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten nach der letztmaligen Verabreichung von LITAK müssen Sie für eine angemessene Empfängnisverhütung sorgen. Sollte trotzdem eine Schwangerschaft auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt darüber informieren.

Während einer Behandlung mit LITAK und über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten nach der letztmaligen Verabreichung dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

LITAK hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Beim Auftreten von Schläfrigkeit, die auf einer durch die Behandlung mit LITAK hervorgerufenen niedrigen Anzahl von roten Blutkörperchen beruhen kann, oder Schwindel dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist LITAK anzuwenden?

Wenden Sie LITAK immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt berechnet Ihre Dosis entsprechend Ihrem Körpergewicht und erklärt Ihnen den Behandlungsplan im Einzelnen. Die empfohlene tägliche Dosis beträgt 0,14 mg pro kg Körpergewicht an fünf aufeinanderfolgenden Tagen (ein Behandlungszyklus).

LITAK muss unter die Haut gespritzt werden (subkutane Injektion), jeden Tag etwa zur gleichen Zeit. Falls Sie LITAK selbst injizieren, müssen Sie vorher durch Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal entsprechend geschult werden. Genaue Anweisungen für die subkutane Injektion finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Möglicherweise erhalten Sie zusätzlich ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Allopurinol enthält, um gegebenenfalls einen zu hohen Harnsäurespiegel zu senken.

Wenn Sie eine größere Menge von LITAK angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine falsche Dosis injiziert haben, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von LITAK vergessen haben

Injizieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie die Injektion einer Dosis vergessen haben, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann LITAK Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls Sie während oder nach der Behandlung mit LITAK Folgendes bemerken:

- Zeichen einer Infektion (z. B. grippeähnliche Beschwerden)
- Fieber

Das neuerliche Auftreten einer bösartigen Erkrankung (Krebs) kann nicht ausgeschlossen werden. Das bedeutet, dass Ihr Risiko, zukünftig an Krebs zu erkranken, etwas höher liegt als bei Gesunden. Dieses leicht erhöhte Risiko kann von der Haarzelleukämie selbst oder den zu ihrer Bekämpfung eingesetzten Behandlungen, einschließlich LITAK, ausgehen.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen
- Fieber
- Niedrige Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutrophile und Lymphozyten) und Blutplättchen bei Blutuntersuchungen
- Niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie) mit Beschwerden wie Müdigkeit und Schläfrigkeit
- Verminderte Funktionsfähigkeit des körpereigenen Immunsystems
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Auffällige Atemgeräusche, auffällige Geräusche im Brustraum, Husten
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung und Durchfall
- Hautausschlag, Schwellung, Rötung und Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwitzen. Die Hautreaktionen sind in den meisten Fällen leicht bis mittelschwer ausgeprägt und klingen in der Regel innerhalb weniger Tage ab.
- Müdigkeit, Schüttelfrost, verminderter Appetit
- Schwäche

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Neuerliches Auftreten einer bösartigen Erkrankung (Krebs)
- Niedrige Anzahl von Blutplättchen, die ungewöhnliche Blutungen verursachen kann (zum Beispiel Nasenbluten oder Hautblutungen)
- Schlaflosigkeit, Angst
- Beschleunigter Herzschlag, auffällige Herzgeräusche, niedriger Blutdruck, verminderte Durchblutung des Herzmuskels
- Kurzatmigkeit, Anschwellen des Lungengewebes infolge einer Infektion, Entzündung von Mundschleimhaut und Zunge
- Bauchschmerzen und übermäßige Mengen von Gasen im Magen oder Darm, überwiegend leichte Anstiege der Leberwerte (Bilirubin, Transaminasen), die nach Ende der Behandlung auf die Normalwerte zurückgehen
- Juckreiz, juckender Hautausschlag (Urtikaria), Rötung der Haut und Hautschmerzen
- Schwellung von Geweben (Ödeme), Krankheitsgefühl, Schmerzen (in Muskeln, Gelenken und Knochen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anämie infolge einer Zerstörung der roten Blutkörperchen
- Schläfrigkeit, Taubheitsgefühl und Kribbeln der Haut, Mattigkeit, Trägheit, Erkrankung der peripheren Nerven, Verwirrtheit, Koordinationsstörungen
- Augentzündung
- Halsschmerzen
- Venentzündung
- Starke Gewichtsabnahme

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verminderte Leberfunktion
- Verminderte Nierenfunktion
- Komplikationen, die von dem durch die Krebsbehandlung verursachten Abbau von Krebszellen herrühren
- Abstoßungsreaktion gegen Bluttransfusionen
- Erhöhte Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Eosinophile)
- Schlaganfall
- Sprech- und Schluckstörungen
- Herzinsuffizienz
- Herzrhythmusstörungen
- Unfähigkeit des Herzens, einen ausreichenden Blutkreislauf aufrechtzuerhalten
- Darmverschluss
- Schwere allergische Hautreaktion (Stevens-Johnson-Syndrom oder Lyell-Syndrom)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Depression, epileptischer Anfall
- Schwellung des Augenlids
- Blutgerinnsel in der Lunge
- Entzündung der Gallenblase
- Organfunktionsstörungen, die durch große Mengen einer bestimmten körpereigenen Substanz (ein Glykoprotein) verursacht werden

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LITAK aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Sie dürfen LITAK nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verw. bis:“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel unverzüglich verwendet werden, sofern beim Öffnen nicht das Risiko einer mikrobiologischen Kontaminierung ausgeschlossen wird. Wird das Arzneimittel nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sie dürfen LITAK nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Durchstechflasche ist beschädigt, oder die Lösung ist nicht klar oder enthält Schwebeteilchen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was LITAK enthält**

- Der Wirkstoff ist Cladribin. 1 ml Lösung enthält 2 mg Cladribin. Eine Durchstechflasche enthält 10 mg Cladribin in 5 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie LITAK aussieht und Inhalt der Packung

LITAK wird in Durchstechflaschen aus Glas mit 5 ml einer klaren, farblosen Injektionslösung geliefert. Packungsgrößen mit 1 oder 5 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

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

Parallel vertrieben von

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

HINWEISE ZUR INJEKTION

In diesem Abschnitt wird das Injizieren von LITAK erläutert. Sie dürfen sich LITAK erst nach Anweisung eines Arztes oder des medizinischen Fachpersonals selbst injizieren. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie viel LITAK Sie benötigen und wie oft und wann Sie die Injektionen vornehmen müssen. LITAK wird in das direkt unter der Haut liegende Gewebe injiziert (subkutane Injektion). Bei Fragen zum Injizieren wenden Sie sich bitte an den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Da es sich bei LITAK um ein Zellgift handelt, erfordert seine Handhabung besondere Vorsicht. Wenn der Patient LITAK nicht selbst verabreicht, wird bei der Handhabung und Verabreichung das Tragen von Einmalhandschuhen und Schutzkleidung empfohlen. Falls LITAK in Kontakt mit der Haut oder den Augen gerät, ist der betroffene Bereich sofort mit reichlich Wasser zu spülen. Schwangere Frauen müssen einen Kontakt mit LITAK vermeiden.

Was benötige ich für die Injektion?

Um sich selbst eine subkutane Injektion zu geben, benötigen Sie:

- eine Durchstechflasche LITAK (oder zwei, falls Sie mehr als 5 ml injizieren müssen).
- Verwenden Sie keine beschädigten Durchstechflaschen oder Lösungen, die nicht klar sind oder Schwebeteilchen enthalten.
- eine sterile Spritze (z.B. eine 10 ml LUER-Spritze),
 - eine sterile Injektionsnadel (z.B. 0,5 x 19 mm, 25 G x 3/4"),
 - Alkoholtupfer,
 - einen durchstechsicheren Behälter für die sichere Beseitigung der verwendeten Spritzen.

Was muss ich tun, bevor ich mir selbst LITAK subkutan injiziere?

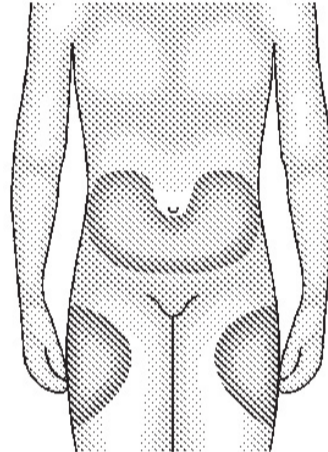
1. Vor der Injektion sollte LITAK auf Raumtemperatur aufgewärmt sein.
2. Hände gründlich waschen.
3. Suchen Sie einen bequemen, gut beleuchteten Ort auf, wo Sie alles Notwendige in Reichweite haben.

Wie bereite ich die LITAK-Injektion vor?

Vor der LITAK-Injektion müssen Sie Folgendes tun:

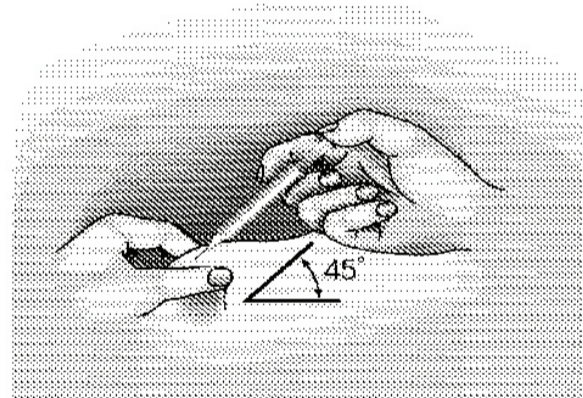
1. Rote Schutzkappe von der LITAK-Durchstechflasche entfernen. Gummistopfen der Durchstechflasche nicht entfernen. Die Außenseite des Gummistopfens mit einem Alkoholtupfer reinigen. Spritze aus der Verpackung nehmen, ohne die Spitze der Spritze zu berühren. Injektionsnadel aus der Verpackung nehmen und fest auf die Spitze der Spritze setzen. Nadelhülle entfernen, dabei die Nadel nicht berühren.
2. Nadel durch den Gummistopfen der Durchstechflasche stechen, Durchstechflasche mit Spritze auf den Kopf drehen. Darauf achten, dass sich die Nadelspitze in der Lösung befindet.
3. Die korrekte Menge LITAK durch Zurückziehen des Kolbens in die Spritze aufziehen (Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele ml LITAK Sie benötigen).
4. Nadel aus der Durchstechflasche ziehen.
5. Darauf achten, dass sich keine Luft in der Spritze befindet. Nadel nach oben richten und Luft herausdrücken.
6. Richtige Menge überprüfen.
7. Sofort injizieren.

Wo soll ich die Injektion setzen?



Nebenstehend sind die besten Injektionsstellen angezeigt. Im oberen Teil der Oberschenkel und am Bauch, den Nabelbereich allerdings aussparen. Wenn Sie die Injektion von jemand anderem gesetzt bekommen, kann LITAK auch an der Außenseite der Oberarme oder in das Gesäß injiziert werden.

Wie gebe ich mir die Injektion?



1. Haut mit einem Alkoholtupfer desinfizieren, Hautstelle trocknen lassen und dann zwischen Daumen und Zeigefinger nehmen, ohne die Haut zusammenzudrücken.
2. Nadel in einem Winkel von 45° ganz in die Haut einführen (siehe Abbildung).

3. Leicht am Kolben ziehen, um zu prüfen, dass keine Blutgefäße durchstochen wurden. Falls Sie Blut in der Nadel sehen, Nadel herausziehen und an einer anderen Stelle ansetzen.
4. Flüssigkeit langsam und gleichmäßig etwa binnen einer Minute spritzen, Haut dabei zwischen den Fingern halten.
5. Nach dem Injizieren der Flüssigkeit die Nadel herausziehen.
6. Die Spritze in einen durchstechsicheren Behälter geben. Bei jeder Injektion eine neue Spritze sowie eine neue Nadel verwenden. Die Durchstechflaschen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Anwendung verbleibende Restmengen dem Arzt oder Apotheker zur Beseitigung aushändigen.

Beseitigung der verwendeten Spritzen

Die verwendeten Spritzen in einen durchstechsicheren Behälter geben und außerhalb der Reichweite von Kindern und für diese nicht sichtbar aufbewahren.

Den durchstechsicheren Behälter gemäß den Anweisungen des Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder des Apothekers beseitigen.

Verwendete Spritzen nicht in den normalen Haushaltsmüll werfen.