

Листок-вкладыш – информация для пациента

ЛЕЙКЛАДИН, 1 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: кладрибин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЛЕЙКЛАДИН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛЕЙКЛАДИН.
3. Применение препарата ЛЕЙКЛАДИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЛЕЙКЛАДИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ЛЕЙКЛАДИН, и для чего его применяют

Препарат ЛЕЙКЛАДИН содержит действующее вещество кладрибин.

Показания к применению

Препарат ЛЕЙКЛАДИН принадлежит к группе лекарств, используемых для лечения рака, называемых цитотоксическими препаратами, и применяется для лечения следующих заболеваний:

- заболевание, вызванное аномальным ростом лейкоцитов. Это заболевание называется «волосатоклеточный лейкоз»;
- заболевание, вызванное аномальным ростом лейкоцитов, называемых лимфоцитами. Это заболевание называется «В-клеточный хронический лимфоцитарный лейкоз». В этом случае препарат ЛЕЙКЛАДИН используется, когда первичное лечение (называется «алкилирующим агентом») не сработало или перестало действовать.

ЛЕЙКЛАДИН работает, убивая аномальные лейкоциты.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЛЕЙКЛАДИН

Противопоказания

Не применяете препарат ЛЕЙКЛАДИН:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на кладрибин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если Вы кормите грудью, Вы должны прекратить грудное вскармливание (пожалуйста, прочитайте раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» ниже);
- если Вы беременны (пожалуйста, прочитайте раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» ниже);
- если у Вас серьезные проблемы с почками или печенью,
- если Ваш возраст до 18 лет.

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если Вы считаете, что вышеуказанное относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЛЕЙКЛАДИН проконсультируйтесь с лечащим врачом (препарат может Вам не подойти):

- если у Вас была **сильная реакция после предыдущего применения** этого лекарства;
- если Вы страдаете от какой-либо **инфекции или лихорадки**;
- если у Вас **заболевание почек** или оно было ранее;
- если у Вас **заболевание печени** или оно было ранее;
- если у Вас когда-либо были **заболевания костного мозга или крови**.

В этих случаях лечащий врач определит, можно ли Вам начинать лечение препаратом ЛЕЙКЛАДИН.

Немедленно сообщите своему врачу или медсестре, если Вы испытываете что-либо из следующего, поскольку Вам может потребоваться прекратить лечение:

- если у Вас затуманенное зрение, потеря или двоение в глазах, трудности с речью, слабость в руке или ноге, изменение походки или проблемы с равновесием, постоянное онемение, снижение или потеря чувствительности, потеря памяти или спутанность сознания.

Все это может быть симптомами серьезного и потенциально смертельного заболевания головного мозга, известного как прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ).

Если у Вас были эти симптомы до лечения препаратом ЛЕЙКЛАДИН, сообщите лечащему врачу о любых изменениях этих симптомов.

Дети и подростки

Противопоказано принимать препарат ЛЕЙКЛАДИН лицам моложе 18 лет в связи с недостаточными данными об эффективности и безопасности препарата у данной категории пациентов.

Другие препараты и препарат ЛЕЙКЛАДИН

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это также относится к растительным или другим препаратам, приобретенным без рецепта:

- лекарства, уменьшающие образование клеток крови в костном мозге, известные как миелосупрессоры;
- живую вакцину во время лечения препаратом;

- другие лекарства для лечения лейкемии, такие как флударабин или пентостатин (также известный как дезоксирифамин);
- лекарства для лечения вирусных инфекций, включая вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), такие как диданозин, тенофовир, адефовир;
- любые другие лекарства, в том числе отпускаемые без рецепта или лекарственные травы.

Анализ крови

Во время лечения препаратом ЛЕЙКЛАДИН лечащий врач будет назначать проведение регулярных анализов крови и другие анализы для контроля состояния Вашего здоровья. С помощью анализов крови проверяют правильно ли работают Ваша печень и почки. Они также позволяют оценить эффективность лечения препаратом ЛЕЙКЛАДИН.

Если Вы пойдете в другое учреждение для сдачи анализа крови, сообщите, что Вы проходите лечение препаратом ЛЕЙКЛАДИН, так как это может повлиять на результат анализа крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Не используйте это лекарство, если вы беременны, думаете, что можете быть беременны или можете забеременеть, поскольку это может повредить ребенку.

Беременность

Вы должны использовать эффективные методы контрацепции во время лечения препаратом ЛЕЙКЛАДИН и в течение 6 месяцев после окончания лечения. Обратитесь за советом к врачу.

Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом ЛЕЙКЛАДИН и в течение 6 месяцев после окончания лечения.

Если Вы беременны или кормите грудью, то прежде, чем принимать какое-либо лекарство посоветуйтесь с врачом или работником аптеки.

Фертильность

Мужчинам репродуктивного возраста, получающим лечение, не рекомендуется заводить ребенка во время лечения и в течение 6 месяцев после него. Необходимо использовать эффективные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ваша болезнь и ее лечение могут повлиять на Вашу способность управлять автомобилем. Не садитесь за руль и не используйте какие-либо инструменты и механизмы, не обсудив это сначала с врачом.

Сведения о вспомогательных веществах

Если Вам необходимо контролировать потребление соли (диета с контролируемым содержанием натрия), имейте в виду, что:

- данный препарат содержит около 30 мг натрия (основной компонент поваренной соли) во флаконе 10 мл, это эквивалентно $\approx 1,5\%$ рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослого человека;
- содержимое флакона разводят в солевом растворе (так называемом «физиологическом растворе») перед тем, как дать Вам. Этот солевой раствор также содержит натрий.

3. Применение препарата ЛЕЙКЛАДИН

ЛЕЙКЛАДИН вводят медленно внутривенным капельным вливанием, обычно при разбавлении в так называемом «физиологическом растворе».

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза и режимы дозирования

Рекомендуемая доза и режимы дозирования подбирается лечащим врачом индивидуально в зависимости от веса и показания.

Взрослые и пожилые люди

- Волосатоклеточный лейкоз - обычная доза составляет 0,09 мг на 1 килограмм массы тела в сутки. Доза вводится в течение 24 часов каждый день в течение 7 дней без перерыва.
- В-клеточный хронический лимфолейкоз - обычная доза составляет 0,12 мг на 1 килограмм в сутки. Доза вводится в течение 2-х часов каждый день на протяжении 5 дней. Курс повторяется каждые 28 дней. Максимально проводят 6 курсов терапии.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения кладрибина у детей не изучена, поэтому применение препарата в данной группе пациентов противопоказано.

Способ применения

Препарат ЛЕЙКЛАДИН будет вводиться Вам медицинским работником путем капельной внутривенной инфузии.

Лечение препаратом ЛЕЙКЛАДИН будет проводиться только под наблюдением врача, имеющего опыт проведения противоопухолевой химиотерапии в условиях специализированного стационара.

Если Вам введено больше препарата ЛЕЙКЛАДИН, чем предусмотрено

Немедленно сообщите своему врачу или медсестре, если Вы считаете, что Вам дали слишком много препарата ЛЕЙКЛАДИН.

Если Вы пропустили введение дозы препарата ЛЕЙКЛАДИН

Если Вам не удалось получить необходимую дозу препарата в срок, сообщите об этом лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЛЕЙКЛАДИН может вызвать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Ваш врач обсудит их с Вами и объяснит потенциальные риски и преимущества Вашего лечения.

Возможные серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь к врачу, если почувствуете какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций - Вам может понадобиться срочная медицинская помощь:

- Внезапное появление сыпи, зуда, крапивницы, опухание лица или губ, или одышка - это могут быть признаки аллергической реакции.

- Лихорадка и озноб (могут возникать более чем у 1 человека из 10) - это могут быть первые признаки инфекции. Инфекция может произойти из-за лейкоцитов (нейтропения). Некоторые инфекции встречаются чаще чем другие. Инфекция может проявиться в любой части Вашего тела, включая:
 - грудную клетку (кашель, одышка или затрудненное дыхание, шумное дыхание, пневмония).
 - мочевую систему (боль и дискомфорт при мочеиспускании).
 - рот (грибковая инфекция, называемая молочницей).
 - кишечник (инфекция или воспаление кишечника).
 - кровь (септицемия).
- Легкие синяки и кровотечения под кожей (тромбоцитопения) или красные или лиловые пятна под кожей (петехии) или более сильное кровотечение, чем обычно после травмы. Это может быть вызвано снижением мелких кровяных телец, называемых тромбоцитами (может возникать более чем у 1 человека из 10), или проблемами со свертываемостью крови.
- Ощущение слабости или одышки. Это может быть вызвано падением количества эритроцитов (анемия). Анемия может быть тяжелой (может возникать более чем у 1 человека из 10).
- Скопление жидкости под кожей, называемое отёком (может возникать более чем у 1 человека из 10).
- Отек и сгустки в венах, называемые флебитами (может возникать не более чем у 1 человека из 10).
- Синдром Стивенса-Джонсона (серьезное заболевание с образованием волдырей на коже, во рту, глазах и гениталиях) (может возникать не более чем у 1 человека из 100).
- Синдром лизиса опухоли (серьезное состояние, возникающее в результате распада опухолевых клеток. Это может привести к проблемам с сердцем и почками, слабости и судорогам) (может возникать не более чем у 1 человека из 100).
- ЛЕЙКЛАДИН может увеличить риск развития другого рака в будущем.
- ЛЕЙКЛАДИН может увеличить риск развития серьезных заболеваний печени.

Сообщите своему врачу, если заметите какую-либо из следующих нежелательных реакций:

Очень часто - могут возникать более чем у 1 человека из 10

- чувство головокружения или усталости;
- головная боль;
- сыпь, потливость;
- тошнота, рвота;
- покраснение, отек или боль в месте инъекции.

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- учащенное сердцебиение;
- снижение притока крови к сердечной мышце;
- боль в животе или метеоризм (вздутие живота), запор или диарея;

- отсутствие аппетита;
- боль в суставах, мышечные боли или слабость;
- общая боль;
- беспокойство или проблемы со сном (бессонница);
- зуд;
- конъюнктивит (воспаление слизистой оболочки глаза);
- общее плохое самочувствие.

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- нарушение способности организма вырабатывать лейкоциты, эритроциты и малые кровяные тельца (тромбоциты). Последствия могут потребовать дальнейшего лечения;
- увеличение количества определенного типа лейкоцитов (эозинофилов) в крови;
- снижение способности почек избавляться от отходов жизнедеятельности из крови и снижение выработки мочи;
- серьезное поражение нервов, которое может привести к частичному или полному параличу и быть постоянным;
- увеличение активности ферментов печени (в анализах крови);
- спутанность сознания, снижение сознания, проблемы с координацией (атаксия);
- красный, раздраженный и болезненный глаз;
- опоясывающий лишай.

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- сердечная недостаточность;
- аритмия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ЛЕЙКЛАДИН

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке (коробка картонная) для защиты от действия света при температуре от 2°C до 8°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и коробке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день в месяце.

После приготовления и разведения препарат ЛЕЙКЛАДИН следует использовать сразу.

Не применяйте препарат ЛЕЙКЛАДИН, если:

- из флакона уже принята доза,
- жидкость окрашена или в ней плавают частицы,
- препарат был разбавлен и хранился в холодильнике более 8 часов,
- препарат был разбавлен раствором 5% декстрозы.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или водопровод. Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЛЕЙКЛАДИН содержит

Действующим веществом препарата является кладрибин. 1 мг кладрибина содержится в 1 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия хлорид, калия дигидрофосфат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ЛЕЙКЛАДИН и содержимое упаковки

Прозрачный бесцветный раствор, свободный от посторонних частиц.

Флаконы бесцветного стекла 1 гидролитического класса объемом 5 мл или 10 мл, укупоренные пробкой резиновой медицинской с покрытием из хлорбутил-фторполимера и обкатанные колпачком алюмопластиковым.

По пять флаконов в блистер из пленки ПЭТФ. По одному или два блистера в коробке картонной с листком-вкладышем.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Государственное научное учреждение «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси»

220084, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корпус 2

Телефон: +375 (17) 397-96-12

Факс: +375 (17) 393-96-17

e-mail: reclamation@iboch.by

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://www.rceth.by>.

✂-----

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Рекомендации по приготовлению растворов для инфузий

Концентрат препарата ЛЕЙКЛАДИН для приготовления раствора для инфузий должен быть разбавлен соответствующим растворителем. Поскольку лекарственный препарат не содержит antimicrobial консервантов и бактериостатических агентов, при приготовлении раствора необходимо соблюдать соответствующие асептические меры предосторожности.

Парентеральные лекарственные формы перед введением следует визуально проверить на наличие частиц и изменение цвета, при этом проверке подлежит как содержимое флакона, так и готовый раствор для введения. При хранении препарата ЛЕЙКЛАДИН при низких температурах может произойти выпадение осадка, который растворяется путем нагревания раствора естественным путем до комнатной температуры и при энергичном встряхивании. Не следует использовать для этих целей микроволновые печи и другие нагревательные приборы!

Необходимо соблюдать осторожность для обеспечения стерильности приготовленного раствора. После разбавления содержимого флакона следует незамедлительно начать введение препарата, его хранение допускается при температуре от 2°C до 8°C не более 8 ч.

Подготовка суточной дозы

Волосатоклеточный лейкоз

Добавить раствор в дозе, рассчитанной для 24-часового периода введения (0,09 мг/кг, 0,09 мл/кг или 3,6 мг/м²), в инфузионный пакет, содержащий 100-500 мл 0,9% раствора хлорида натрия для инъекций. Готовый раствор вводится путем непрерывной внутривенной 24-часовой инфузии на протяжении 7 дней подряд.

В-клеточный ХЛЛ

Добавить раствор в дозе, рассчитанной для 2-часового периода введения (0,12 мг/кг, или 4,8 мг/м²), в инфузионный пакет, содержащий 100-500 мл 0,9% раствора хлорида натрия для инъекций. Готовый раствор вводится путем непрерывной внутривенной 2-часовой инфузии на протяжении 5 дней подряд.

Не рекомендуется в качестве растворителя использовать 5% раствор декстрозы, так как при этом повышается интенсивность деградации кладрибина. Готовые растворы для инфузий являются химически и физически стабильными в течение 24 ч при комнатной температуре и нормальном дневном комнатном свете.

Показание	Доза кладрибина	Рекомендованный растворитель	Количество растворителя
Волосатоклеточный лейкоз (24-часовая инфузия)	0,09 мг/кг/сут (3,6 мг/м ²)	0,9% раствор хлорида натрия для инъекций	100-500 мл
В-клеточный ХЛЛ (2-часовая инфузия)	0,12 мг/кг/сут (4,8 мг/м ²)	0,9% раствор хлорида натрия для инъекций	100-500 мл

Особые меры предосторожности при применении

Раствор препарата ЛЕЙКЛАДИН для инфузий должны готовить только специалисты, прошедшие обучение безопасному использованию химиотерапевтических агентов.

Следует соблюдать процедуры надлежащего обращения с противоопухолевыми агентами.
Цитотоксические лекарственные препараты следует применять с осторожностью.

При работе с препаратом ЛЕЙКЛАДИН рекомендуется использовать одноразовые перчатки и защитную одежду. Если продукт попал в глаза, на кожу или слизистые оболочки, их следует немедленно промыть большим количеством воды.

Беременные женщины не должны работать с препаратом ЛЕЙКЛАДИН.

Несовместимость

При отсутствии исследований совместимости данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами.

Если одна и та же внутривенная система используется для последовательного введения нескольких различных препаратов, ее следует промыть совместимым разбавителем до и после введения препарата ЛЕЙКЛАДИН.

Использование 5% декстрозы в качестве разбавителя не рекомендуется из-за повышенного разложения кладрибина.

Утилизация

Приготовленный раствор предназначен только для однократного применения. Любой неиспользованный лекарственный препарат, разлив или отходы следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями к цитотоксическим агентам.