

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Leutipol, 100 mg, tabletki powlekane *Imatinibum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Leutipol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leutipol
3. Jak stosować lek Leutipol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Leutipol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Leutipol i w jakim celu się go stosuje

Leutipol jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie imatynib. Lek ten działa poprzez hamowanie wzrostu nieprawidłowych komórek w przebiegu chorób wymienionych poniżej. Należą do nich niektóre rodzaje nowotworów.

Lek Leutipol jest wskazany w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej (CML - ang. *Chronic Myeloid Leukaemia*) u dorosłych i dzieci. Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Przewlekła białaczka szpikowa jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane komórkami mieloidalnymi) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób.

U dorosłych pacjentów Leutipol jest stosowany w leczeniu późnego etapu przewlekłej białaczki szpikowej zwanego przełomem blastycznym. Jednakże u dzieci i młodzieży może on być stosowany w leczeniu wszystkich etapach choroby.

Lek Leutipol jest także wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- **Ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia** (ang. **Ph-positive ALL**). Białaczka jest nowotworem wywodzącym się z białych krwinek. Zwykle białe krwinki pomagają organizmowi zwalczać zakażenia. Ostra białaczka limfoblastyczna jest rodzajem białaczki, w której pewne nieprawidłowe białe krwinki (zwane limfoblastami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Leutipol hamuje wzrost tych komórek.
- **Zespołami mielodysplastycznymi i mieloproliferacyjnymi (MDS/MPD - ang. *myelodysplastic/myeloproliferate*)**. Są to zespoły chorób krwi, w których niektóre białe krwinki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Leutipol hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.
- **Zespołem hipereozynofilowym (HES – ang. *Hypereosinophilic Syndrome*) i (lub) przewlekłą białaczką eozynofilową (CEL – ang. *Chronic Eosinophilic Leukemia*)**. Są to choroby krwi, w

których niektóre komórki krwi (zwane eozynofilami) zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Leutipol hamuje wzrost tych komórek w pewnych podtypach tych chorób.

- **Guzowatymi włókniami mięsakami skóry (DFSP – ang. *dermatofibrosarcoma protuberans*).** DFSP jest nowotworem skóry i tkanek podskórnych, w którym niektóre komórki zaczynają mnożyć się w niekontrolowany sposób. Leutipol hamuje wzrost tych komórek.

W pozostałej części ulotki będą używane skróty nazw chorób wymienionych powyżej.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania i zasadności podawania leku Leutipol, należy skierować je do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leutipol

Lek Leutipol jest zapisywany pacjentom tylko przez lekarzy z doświadczeniem w stosowaniu leków podawanych w leczeniu nowotworów krwi lub nowotworów litych.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza, nawet jeśli różnią się one od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Leutipol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na imatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Jeśli ta informacja dotyczy pacjenta, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi zanim przyjmie lek Leutipol.**

W razie podejrzenia uczulenia, ale braku pewności, należy zasięgnąć rady lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Leutipol należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby wątroby, nerek lub serca
- jeśli pacjent przyjmuje lek lewotyroksynę po usunięciu tarczycy.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi zanim pacjent przyjmie lek.**

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia lekiem Leutipol nastąpi bardzo szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Leutipol może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).

Podczas przyjmowania leku Leutipol stan zdrowia pacjenta będzie podlegał regularnej ocenie przez lekarza, pozwalającej stwierdzić czy leczenie lekiem Leutipol jest skuteczne. Badania krwi i pomiar masy ciała będą regularnie wykonywane w czasie przyjmowania tego leku.

Dzieci i młodzież

Lek Leutipol jest stosowany także w leczeniu dzieci z CML. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci z CML poniżej 2 lat. Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci z Ph-dodatnią ALL jest ograniczone.

U niektórych dzieci i młodzieży przyjmujących lek Leutipol może wystąpić wolniejszy wzrost niż normalnie. Lekarz będzie kontrolował wzrost w czasie regularnych wizyt.

Leutipol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, także tych, które wydawane są bez recepty (takie jak paracetamol) oraz o lekach ziołowych (takich jak ziele dziurawca). Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Leutipol, jeśli przyjmowane są jednocześnie. Mogą one nasilać lub osłabiać działanie

leku Leutipol, co może prowadzić do wzmożonych działań niepożądanych lub powodować, że lek Leutipol będzie mniej skuteczny. W taki sam sposób może działać Leutipol na niektóre inne leki.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.
- Lek Leutipol nie jest zalecany dla kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne, ponieważ może zaszkodzić dziecku. Lekarz przedstawi możliwe zagrożenia mogące wystąpić w trakcie przyjmowania leku Leutipol w czasie ciąży.
- Zaleca się, by kobiety, które mogą zajść w ciążę stosowały skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Leutipol.
- Nie należy karmić piersią w czasie leczenia lekiem Leutipol.
- Pacjenci zwracający uwagę na swoją płodność podczas stosowania leku Leutipol, powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Leutipol mogą wystąpić zawroty głowy lub senność, lub zaburzenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi czy maszyn do czasu, aż pacjent poczuje się znowu dobrze.

3. Jak stosować lek Leutipol

Lekarz przepisał lek Leutipol z powodu ciężkiego stanu pacjenta. Lek Leutipol może pomóc poprawić ten stan.

Jednak ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Jest ważne aby stosować lek tak długo, jak to zalecił lekarz lub farmaceuta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać stosowania leku Leutipol, jeśli nie zaleci tego lekarz. Jeśli pacjent nie może przyjąć przepisanego przez lekarza leku lub uważa, że go nie potrzebuje, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W jakiej dawce przyjmuje się lek Leutipol

Stosowanie u pacjentów dorosłych

Lekarz określi dokładną liczbę tabletek leku Leutipol, którą należy przyjmować.

- **W przypadku leczenia CML:**

Zależnie od stanu pacjenta dawka początkowa wynosi zazwyczaj 400 mg lub 600 mg:

- **400 mg** przyjmowane jako 4 tabletki **raz** na dobę,
- **600 mg** przyjmowane jako 6 tabletek **raz** na dobę.

W przypadku leczenia CML, lekarz może przepisać większą lub mniejszą dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie. Jeśli dawka dobową wynosi 800 mg (8 tabletek), należy przyjmować 4 tabletki rano i 4 tabletki wieczorem.

- **W przypadku leczenia Ph-positive ALL:**

Dawka początkowa wynosi 600 mg, przyjmowana jako 6 tabletek **raz** na dobę.

- **W przypadku leczenia MDS/MPD:**

Dawka początkowa wynosi 400 mg, przyjmowana jako 4 tabletki **raz** na dobę.

- **W przypadku leczenia HES/CEL:**

Dawka początkowa wynosi 100 mg, przyjmowana jako jedna tabletka **raz** na dobę. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg przyjmowanej jako 4 tabletki **raz** na dobę, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

- **W przypadku leczenia DFSP:**

Dawka dobową wynosi 800 mg (8 tabletek), przyjmowana jako 4 tabletki rano i 4 tabletki wieczorem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lekarz określi ilość tabletek, którą należy podać dziecku. Dawka leku będzie zależała od stanu dziecka oraz jego masy ciała i wzrostu. Całkowita dawka dobową u dzieci nie może być większa niż 800 mg. Dawkę można podawać dziecku raz na dobę lub podzielić ją na dwie dawki (połowę dawki rano i połowę dawki wieczorem).

Kiedy i jak przyjmuje się lek Leutipol

- **Leutipol należy przyjmować wraz z posiłkiem** w celu ochrony żołądka w czasie przyjmowania imatynibu.
- **Tabletki należy połykać w całości, popijając dużą szklanką wody.**

Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletek, może rozpuścić je w szklance niegazowanej wody lub soku jabłkowego:

- Należy użyć około 50 ml na każdą tabletkę 100 mg.
- Mieszać łyżeczką do czasu, aż tabletki rozpuszczą się całkowicie.
- Po rozpuszczeniu tabletki, należy natychmiast wypić całą zawartość szklanki. Ślady rozpuszczonych tabletek mogą pozostać na szklance.

Jak długo przyjmuje się lek Leutipol

Należy przyjmować lek Leutipol codziennie tak długo, jak długo zaleci lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Leutipol

Pacjenci, którzy przyjęli przypadkowo zbyt dużą ilość tabletek powinni **natychmiast powiedzieć** o tym lekarzowi, ponieważ mogą wymagać opieki medycznej. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Leutipol

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją tak szybko, jak tylko sobie o niej przypomni. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał.
- Następnie kontynuować zwykły schemat dawkowania.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wymienione działania niepożądane mogą występować z określoną częstością, która jest definiowana w następujący sposób:

- **Bardzo często:** może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób.
- **Często:** może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób.

- Niezbyt często: może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.
- Rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób.
- Bardzo rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.
- Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej podanych objawów niepożądanych.

Bardzo często lub często występujące działania niepożądane:

- Szybkie zwiększenie masy ciała. Lek Leutipol może powodować zatrzymanie wody w organizmie (zatrzymanie płynów o ciężkim przebiegu).
- Objawy zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła i wrzody w jamie ustnej. Lek Leutipol może zmniejszać liczbę białych krwinek we krwi, co może spowodować zwiększoną podatność na zakażenie.
- Niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków (pomimo braku urazu).

Niezbyt często lub rzadko występujące działania niepożądane:

- Ból w klatce piersiowej, nieregularny rytm serca (objawy problemów z sercem).
- Kaszel, trudności w oddychaniu lub ból podczas oddychania (objawy problemów z płucami).
- Uczucie pustki w głowie, zawroty głowy lub omdlenia (objawy niskiego ciśnienia tętniczego krwi).
- Nudności z utratą apetytu, jasne zabarwienie moczu, zażółcenie skóry lub oczu (objawy problemów z wątrobą).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry z pęcherzami na wargach, w okolicy oczu, na skórze lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka, wypukłe czerwone lub fioletowe plamy na skórze, swędzenie, uczucie pieczenia, wysypka krostkowa (objawy problemów ze skórą).
- Silny ból brzucha, obecność krwi w wymiocinach, kale lub moczu, czarne stolce (objawy zaburzeń żołądka i jelit).
- Znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu, uczucie pragnienia (objawy problemów z nerkami).
- Nudności z biegunką i wymiotami, ból brzucha lub gorączka (objawy problemów z jelitami).
- Silny ból głowy, osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności z mówieniem, nagła utrata świadomości (objawy problemów z układem nerwowym, takie jak krwawienie lub obrzęk w obrębie czaszki i mózgu).
- Bładość skóry, uczucie zmęczenia i duszności, oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy niedoboru krwinek czerwonych).
- Ból oczu lub pogorszenie widzenia.
- Ból bioder lub trudności w chodzeniu.
- Zdrętwienie lub uczucie zimna w palcach nóg i rąk (objawy zespołu Raynauda).
- Nagłe obrzmienie i zaczerwienienie skóry (objawy zakażenia skóry zwane zapaleniem tkanki łącznej).
- Trudności w słyszeniu.
- Osłabienie mięśni i kurcze mięśni z nieprawidłowym rytmem serca (objawy zmian ilości potasu we krwi pacjenta).
- Siniaczenie.
- Ból żołądka z nudnościami.
- Kurcze mięśni z gorączką, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, ból i osłabienie mięśni pacjenta (objawy problemów z mięśniami).
- Ból miednicy, czasami z mdłościami i wymiotami, z nagłym krwawieniem z pochwy, zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym krwi (objawy problemów z jajnikami lub macicą).

- Nudności, duszność, nieregularne tętno, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) dolegliwości ze strony stawów z towarzyszącymi nieprawidłowościami wyników badań laboratoryjnych (np. duże stężenie potasu, kwasu moczowego i fosforu oraz małe stężenie wapnia we krwi).
- Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane mogą obejmować:

Bardzo często występujące działania niepożądane:

- Ból głowy lub zmęczenie.
- Nudności, wymioty, biegunka, niestrawność.
- Wysypka.
- Kurcze mięśni lub stawów, ból mięśni lub kości.
- Obrzęki, takie jak obrzęki kostek lub okolic oczu.
- Zwiększenie masy ciała.

W razie nasilenia się któregokolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Często występujące działania niepożądane:

- Brak łaknienia, utrata masy ciała lub zaburzenia smaku.
- Zawroty głowy lub osłabienie.
- Trudności ze snem (bezsennosc).
- Wydzielina z oka ze swędzeniem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek), nasilone łzawienie lub niewyraźne widzenie.
- Krwotoki z nosa.
- Ból lub obrzmienie brzucha, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, zgaga lub zaparcie.
- Świąd.
- Nadmierne wypadanie lub przerzedzenie włosów.
- Drętwienie dłoni lub stóp.
- Owrzodzenie jamy ustnej.
- Ból stawów z obrzękiem.
- Suchość jamy ustnej, suchość skóry lub suchość oka.
- Zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości skóry.
- Uderzenia gorąca, dreszcze lub pocenie nocne.

W razie nasilenia się któregokolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Częstość nieznaną:

- Zaczerwienienie lub obrzęk dłoni i podeszw stóp, któremu może towarzyszyć mrowienie i piekący ból.
- Spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży.

W razie nasilenia się któregokolwiek z wymienionych wyżej objawów **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}; e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Leutipol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Leutipol

- Substancją czynną leku jest mezylan imatynibu. Każda tabletką powlekana zawiera 100 mg imatynibu (w postaci mezylanu).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, powidon, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 400, talk, żelaza tlenek, żółty (E172), żelaza tlenek, czerwony (E172)

Jak wygląda lek Leutipol i co zawiera opakowanie

Leutipol, 100 mg są to tabletki powlekane w kolorze ciemnożółtym do brązowawo-pomarańczowego, okrągłe, o średnicy 10,1 mm ($\pm 5\%$), z linią podziału na jednej stronie i grawiurą „100” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Leutipol jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 20, 30, 60, 90, 120 lub 180 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Remedica Ltd
Acharon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 3646101

Data ostatniej aktualizacji ulotki: