

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### **Leustatin concentraat voor infusievloeistof 1 mg/ml** cladribine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS LEUSTATIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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 MIDDEL 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- De werking van uw nieren of lever is ernstig verminderd.
- U heeft een infectie.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- 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 geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Leustatin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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(en) 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 geneesmiddel 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 natrium** en moet worden opgelost in een vloeistof met natrium. Dit kan nadelig zijn voor mensen die natriumarm moeten eten. Bij de behandeling met de aanbevolen dosering krijgt u met Leustatin minder dan 1 gram natrium per dag binnen (ongeveer 650 tot 850 mg).

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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 middel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 (tumorlysisyndroom)
- 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

- bloeditstoringen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE WORDT DIT MIDDEL BEWAARD?**

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 geneesmiddel 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

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

**Hoe ziet Leustatin eruit en hoeveel 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 Janssen-Cilag B.V., Graaf Engelbertlaan 75, 4837 DS Breda, e-mail: [janssen@jacnl.jnj.com](mailto:janssen@jacnl.jnj.com).

De fabrikant is Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België.

**Registratienummer**

RVG 16844.

**Deze bijsluiters zijn voor het laatst goedgekeurd in november 2017.**

---

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

[Tekst van de SmPC]