

Příbalová informace: informace pro pacienta

LITALIR 500 mg tvrdé tobolky hydroxycarbamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek LITALIR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LITALIR užívat
3. Jak se přípravek LITALIR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek LITALIR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek LITALIR a k čemu se používá

Přípravek LITALIR obsahuje léčivou látku zvanou hydroxykarbamid. Hydroxykarbamid patří mezi cytostatika neboli léky užívané při protinádorové léčbě.

LITALIR blokuje působení enzymů nutných pro průběh buněčného dělení. Tím zabraňuje i množení nádorových buněk. Z trávicího ústrojí se dobře a rychle vstřebává.

LITALIR se užívá k léčbě zhoubných nádorů děložního hrdla a některých typů leukemie, a to někdy společně s ozařováním, jehož účinnost zvyšuje.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LITALIR užívat

Neužívejte přípravek LITALIR:

- jestliže jste alergický(á) na hydroxykarbamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku LITALIR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčbu přípravkem LITALIR musí řídit specialista hematolog nebo onkolog, který má také rozhodnout o případném přerušení terapie nebo o spolupráci s radioterapeutem.

Léčba se nesmí zahájit při závažných projevech útlumu kostní dřeně, tj. pokles počtu bílých krvinek, krevních destiček nebo těžká chudokrevnost (silný pokles počtu červených krvinek).

Těžkou anémií (chudokrevnost) je nutno upravit ještě před zahájením terapie přípravkem LITALIR.

Při kombinaci přípravku LITALIR s ozařováním se mohou zesilovat i nežádoucí účinky, především změny krevního obrazu a zažívací potíže.

Jen ze zvlášť závažných důvodů se LITALIR může užívat při výrazné poruše funkce ledvin a jater. Bezpečnost a účinnost přípravku LITALIR u dětí nebyla studována, takže dětem se LITALIR může podávat, jen pokud je to zcela nezbytné.

LITALIR zvyšuje hladinu kyseliny močové v krvi, a tím oslabuje účinky látek, používaných k jejímu snížení při dně.

U HIV-infikovaných pacientů byla v průběhu léčby pozorována pankreatitida (zánět slinivky břišní), poškození funkce jater nebo periferní neuropatie (porucha periferních nervů). Po dlouhodobé léčbě přípravkem LITALIR byl popsán vznik rakoviny kůže. Pacienti si mají chránit kůži před slunečním zářením a pravidelně svou kůži kontrolovat.

U pacientů dlouhodobě léčených hydroxykarbamidem byl popsán vznik nádorového onemocnění kůže. Měl(a) byste si chránit kůži před slunečním zářením a v průběhu léčby i po přerušení léčby hydroxykarbamidem si ji sám(sama) pravidelně kontrolovat. Lékař Vám také bude kontrolovat kůži při následných běžných návštěvách.

V některých případech byla hlášena vysoká horečka ($> 39^{\circ}\text{C}$) (takzvaná poléková horečka) vyžadující hospitalizaci, souběžně s projevy postihující trávicí soustavu, plíce, pohybový aparát (klouby, kosti, svaly), játra, žlučové cesty, kůži nebo srdce a cévy. Horečka se vyskytla obvykle 6 týdnů od zahájení léčby, ale byly hlášeny i případy, kdy se vzplanutí polékové horečky vyskytlo i 3 měsíce od začátku léčby. Ve většině případů došlo k ústupu příznaků horečky během 1-2 dní po vysazení přípravku LITALIR, ale v některých případech příznaky přetrvávaly i několik dní. Po opětovném podání léku se horečka znovu objevila během 24 hodin.

Při výskytu příznaků polékové horečky musí být užívání přípravku LITALIR přerušeno a následně musí být podána příslušná léčba, podle uvážení lékaře.

Při léčbě přípravkem LITALIR je třeba dodržovat přiměřený příjem tekutin.

Další léčivé přípravky a přípravek LITALIR

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku LITALIR a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař proto má být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něho. Jestli Vám další lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte LITALIR. Než začnete současně s užíváním přípravku LITALIR užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Souběžné podání hydroxykarbamidu spolu s jinými myelosupresivními léky (léky potlačujícími funkci krvetvorné kostní dřeně) nebo s ozařováním může zvyšovat riziko vzniku útlumu kostní dřeně a dalších nežádoucích účinků.

Užívání přípravku LITALIR s vakcínami obsahujícími živý virus je třeba se vyvarovat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V těhotenství a v období kojení se přípravek LITALIR nesmí užívat. Ženy v plodném věku léčené přípravkem LITALIR mají užívat vhodnou spolehlivou antikoncepci. Pokud je LITALIR užíván během těhotenství nebo pokud otěhotníte při léčbě přípravkem LITALIR je třeba brát v úvahu možné riziko poškození plodu.

Hydroxykarbamid se vylučuje do mateřského mléka. Kvůli možnému vzniku závažných nežádoucích účinků u kojeného dítěte se musíte poradit s lékařem, zda přerušit kojení nebo vysadit LITALIR, zároveň se musí zvážit důležitost léčby pro matku.

Před zahájením léčby mají být muži informováni lékařem o možnosti uchování spermií. Rovněž se mužům doporučuje používat bezpečnou antikoncepci během léčby a nejméně 1 rok po léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek LITALIR může vyvolat ospalost. LITALIR patří mezi látky s možností mírného ovlivnění pozornosti při řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů.

Přípravek LITALIR obsahuje laktózu

Jedna tobolka obsahuje 42,2 mg monohydrátu laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek LITALIR obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek LITALIR užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování přípravku LITALIR vychází z pacientovy aktuální tělesné hmotnosti, anebo z ideální tělesné hmotnosti - vždy z nižší z obou hodnot. Při kombinaci s jinými myelosupresivními léky je třeba dávkování přiměřeně upravit.

Obvykle se LITALIR užívá jedním z těchto dvou základních dávkovacích postupů:

1. Užívání každý třetí den:

Každý třetí den se užívá 80 mg přípravku LITALIR na 1 kg tělesné hmotnosti (tedy na 75 kg hmotnosti se užije 6 g čili 12 tobolek přípravku LITALIR), a to najednou v jediné dávce.

Pokud se má užívat přípravek LITALIR společně s ozařováním, je třeba zahájit jeho podávání alespoň 7 dní před zahájením radioterapie a pokračovat v průběhu radioterapie i po jejím skončení, pokud se u Vás neobjeví žádné závažné toxické projevy.

2. Každodenní užívání:

Každý den se užívá 20 až 30 mg na 1 kg tělesné hmotnosti, opět najednou v jediné denní dávce (takže na 75 kg hmotnosti se užije 1,5 g až 2,0 g, tj. 3 až 4 tobolky přípravku LITALIR denně).

V průběhu léčení je nutný dostatečný přívod tekutin, je třeba hodně pít.

Léčebný výsledek bývá obvykle patrný do 6 týdnů. Dostaví-li se příznivý účinek, je vhodné pokračovat v léčení dlouhodobě. Jestliže se však ještě po 4. týdnu léčení choroba zřetelně zhoršuje, je lék u daného nemocného neúčinný a je nutno jeho užívání ukončit.

Lékař může u některých pacientů dočasně přerušit léčbu na základě rozboru krevního obrazu.

U starších pacientů někdy LITALIR působí silněji, takže lékař volí nižší dávkování.

Jestliže je to třeba, anebo jestliže si to pacient přeje, není nutné polykat celé kapsle. Jejich obsah je možno nasypat do sklenice vody a spolu s ní vypít. Přitom určitý podíl obsahu kapslí může zůstat nerozpuštěn, případně plave na vodní hladině.

Pacienti, kteří užívají LITALIR tak, že vysypou obsah tobolky do vody, by měli být upozorněni, že je to účinný přípravek a že s ním musejí zacházet s opatrností. Pacienti musí zabránit kontaktu prášku s kůží a se sliznicemi, včetně vdechnutí prášku při otevírání tobolky. Osoby, které neužívají přípravek LITALIR, nemají být jeho účinkům vystaveny. Na snížení rizika expozice se při manipulaci s přípravkem mají používat jednorázové rukavice. Před a po kontaktu s lahvičkou nebo tobolkami přípravku LITALIR je třeba si umýt ruce. Pokud se prášek z tobolek vysype, musí se okamžitě utřít jednorázovou utěrkou a vyhodit do uzavřené nádoby nebo plastové tašky spolu s prázdnými tobolkami. Přípravek LITALIR se musí uchovávat mimo dosah a dohled dětí a domácích zvířat.

U pacientů s poškozením jater nebo ledvin je potřeba dávkování adekvátně upravit. Doporučuje se pečlivé sledování parametrů krve.

Pokud souběžně užíváte další léky s myelosupresivním účinkem (léky potlačující funkci krvetvorné kostní dřeně) informujte o této skutečnosti svého lékaře, jelikož můžete vyžadovat úpravu dávkování.

Jestliže jste užil(a) více přípravku LITALIR, než jste měl(a)

Při požití většího množství léku, než Vám bylo předepsáno, nebo při náhodném požití přípravku dítětem, ihned vyhledejte lékaře.

Možné projevy při nadměrném užitím přípravku LITALIR: akutní postižení kůže a sliznic, bolestivost, fialové zbarvení pokožky, otok dlaní a plosek nohou a následným olupováním šupin kůže, nadměrná tvorba kožního pigmentu, zánět sliznice dutiny ústní.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek LITALIR

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte další plánovanou dávku v předepsané době.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek LITALIR

Informujte o tom prosím svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obraťte se neprodleně na svého lékaře, pokud se u vás objeví příznaky jako například:

- horečka, kašel nebo potíže s dýcháním, mohlo by jít o známku závažného plicního onemocnění (frekvence není známa)

Při léčení přípravkem LITALIR nebo při jeho kombinaci s ozařováním se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky v následující četnosti výskytu:

- **Velmi časté nežádoucí účinky (vyskytují se u více než 1 pacienta z 10):**
selhání kostní dřeně, snížení počtu bílých a červených krvinek a krevních destiček, anorexie (porucha příjmu potravy); zánět ústní sliznice nebo zánět slinivky břišní, nechutenství, pocit na zvracení, zvracení, žaludeční potíže, porucha trávení, průjem nebo zácpa; zčervenání kůže obličeje, rukou a nohou, skvrnitá vyrážka s drobnými puchýřky, ukládání tmavého kožního barviva v kůži, ztenčení kůže a oslabení nehtů, olupování kůže, fialové uzlíky v kůži, vzácně se po mnohaletém každodenním léčení může vyvinout i vypadávání vlasů; horečka, třesavka, malátnost, tělesná slabost; zvýšení

kyseliny močové, kreatininu a močoviny v krvi, mohou nastat obtíže při močení; azoospermie (tj. absence spermií v ejakulátu), oligospermie (tj. snížené množství spermií v ejakulátu);

- **Časté nežádoucí účinky (vyskytující se u více než 1 pacienta ze 100):**
rakovina kůže; halucinace, dezorientace, křeče, závratě, postižení periferních nervů, ospalost, bolest hlavy; dušnost, otok plic, zánět plic; hepatotoxicita (chemicky způsobené poškození jater), zvýšení hodnot jaterních enzymů, cholestáza (městnání žluči), hepatitida (zánět jater)
- **Vzácné nežádoucí účinky (vyskytující se u více než 1 pacienta z 10 000):**
gangréna (sněť), syndrom nádorového rozpadu
- **Není známo (z dostupných údajů nelze určit):**
pigmentace nehtů, přecitlivělost, nízký krevní tlak, intersticiální plicní onemocnění nebo pneumonitida (zánětlivé onemocnění plic), alveolitida nebo alergická alveolitida (zánětlivé nebo alergické postižení plicních sklípků), kašel
- **Velmi vzácné nežádoucí účinky (vyskytující se u méně než 1 pacienta z 10 000):**
zánět kůže způsobující červené šupinaté plochy, může se vyskytovat společně s bolestí kloubů

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí informujte ošetřujícího lékaře, který rozhodne o dalším postupu.

Během léčby budete muset v pravidelných intervalech podstoupit různá vyšetření, zejména krevního obrazu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 1, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek LITALIR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek LITALIR obsahuje

- Léčivou látkou je hydroxycarbamidum 500 mg v jedné tvrdé tobolce.
- Pomocnými látkami jsou:
obsah tobolek: bezvodá kyselina citronová, hydrogenfosforečnan sodný, magnesium-stearát, monohydrát laktózy,

plášť tobolky: žlutý oxid železitý, indigokarmín, oxid titaničitý, želatina, sodná sůl erythrosinu, černý inkoust (šelak, černý oxid železitý, propylenglykol, roztok amoniaku 30%).

Jak přípravek LITALIR vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé želatinové tobolky se spodní částí růžovou, vrchní částí tyrkysově zbarvenou, obsahující bílý prášek, označené BMS 303 na obou částech tobolky.

Jedna lahvička z hnědého skla s Al šroubovacím pojistným uzávěrem a s vatovým tamponem jako ochranou před rozbitím tobolek obsahuje 100 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Budějovická 778/3

140 00 Praha 4

Česká republika

Výrobce:

Corden Pharma Latina S.p.A.

Via del Murillo Km 2.800

Sermoneta (Latina)

Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Česká republika

Praha

tel: +420 221 016 111

fax: +420 221 016 900

e-mail: bms.czech@bms.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 7. 2019

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese <http://www.sukl.cz>.