

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
LITALIR
tvrdé tobolky
(hydroxycarbamidum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK LITALIR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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 jako prostředek proti zhoubným nádorům děložního hrdla a některým typům 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 (přecitlivělý/á) na léčivou látku hydroxykarbamid nebo na kteroukoli další složku přípravku LITALIR
- jestliže máte sníženou činnost krvetvorné kostní dřeně, tj. pokles počtu bílých krvinek, krevních destiček nebo těžká chudokrevnost (silný pokles počtu červených krvinek)
- jestliže trpíte poruchou funkce ledvin a jater
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Zvláštní opatření při použití přípravku LITALIR je zapotřebí

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

Léčba se nesmí zahájit při závažných projevech útlumu kostní dřeně.

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.

Bezpečnost a účinnost přípravku LITALIR u dětí nebyla studována, takže dětem se LITALIR může podávat, jen pokud je to zcela nezbytné.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Účinky přípravku LITALIR a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař by proto měl 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.

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

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

V těhotenství a v období kojení se přípravek LITALIR nesmí užívat. Ženy v plodném věku léčené přípravkem LITALIR by měly užívat vhodnou spolehlivou antikoncepci.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Velké dávky přípravku LITALIR mohou vyvolat mírnou ospalost. LITALIR patří mezi látky s možností mírného ovlivnění pozornosti při řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku LITALIR

Jedna tobolka obsahuje 42,2 mg monohydrátu laktózy. Pokud trpíte cukrovkou nebo pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK LITALIR UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek LITALIR přesně podle pokynů svého lékaře. 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.

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 pacientů vyššího věku 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.

Tato opatření se týkají také všech činností v klinických zařízeních, lékárnách, skladech a domácích zdravotních zařízeních, a to včetně rozbalování a inspekce, transportu v rámci zařízení a během přípravy dávky a podání.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

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.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek LITALIR

Nezdvojujte 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 přípravek LITALIR nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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

Poruchy krve a lymfatického systému: pokles počtu bílých krvinek je poměrně častý a představuje obvykle nežádoucí účinek, který se objeví jako první. Pokles počtu krevních destiček a červených krvinek je méně častý a vzniká později. Změny krevního obrazu se po vysazení látky rychle opět upraví. LITALIR také může zpomalit využívání železa pro tvorbu červených krvinek.

Poruchy nervového systému: po vysokých dávkách se může projevit únava, spavost, vzácně vzniknou bolesti hlavy, závratě, ztráta orientace, halucinace a křeče. Závažné postižení periferních nervů bylo ojedinelé popsáno u HIV pacientů léčených přípravkem LITALIR v kombinaci s protivirovými látkami.

Poruchy trávicího ústrojí: může se vyvinout zánět ústní sliznice, nechutenství, nevolnost, zvracení, vzácněji průjem nebo zácpa.

Poruchy kůže a podkožní tkáně: může se objevit zčervenání kůže obličeje, rukou a nohou, skvrnitá vyrážka s drobnými puchýřky, ukládání tmavého kožního barviva v kůži, ztenčení kůže a oslabení nehtů, lupy, fialové uzlíky v kůži, vzácně se po mnohaletém každodenním léčení může vyvinout i vypadávání vlasů.

Kožní cévní toxicita včetně cévních vředů a gangrény se vyskytly u pacientů s poruchami krvetvorby v průběhu léčby přípravkem LITALIR. Tato toxicita byla nejčastěji hlášena u pacientů, kteří již v minulosti prodělali nebo jsou v současnosti léčení interferonem. Vzhledem k potenciálně závažným klinickým důsledkům kožních cévních vředů je nutno léčbu přípravkem LITALIR okamžitě ukončit při vzniku prvních příznaků a musí se zvážit jiná alternativní léčba.

Poruchy ledvin a močových cest: někdy se sníží vylučování moči, zadržuje se v těle voda i látky, které by se měly vyloučit, mohou vzniknout otoky, mohou nastat obtíže při močení.

Jiné nežádoucí účinky: zřídka se vyskytne horečka, třesavka, malátnost, mírné zvýšení hladin tzv. "jaterních enzymů" v krvi, dušnost, otok plic; ojediněle se objevil zánět plic z nesnášenlivosti přípravku. Závažný zánět slinivky břišní a poškození až selhání jater byly ojediněle hlášeny u HIV pacientů současně léčených přípravkem LITALIR a protivirovými přípravky; proto je třeba se vyhýbat podávání těchto kombinací.

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.

5. JAK PŘÍPRAVEK LITALIR UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Přípravek LITALIR nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za *použitelné do*:

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek LITALIR obsahuje

- Léčivou látkou je hydroxykarbamidum.
- Pomocnými látkami jsou: kyselina citronová, hydrogenfosforečnan sodný, magnesium-stearát, monohydrát laktózy, žlutý oxid železitý, indigokarmín, oxid titaničitý, natrium-lauryl-sulfát, čištěná voda, želatina, sodná sůl erythrosinu.

Jak přípravek LITALIR vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé želatinové tobolky obsahují bílý prášek. Tobolka je označená BMS 303 na obou částech tobolky, spodní část je růžová, vrchní tyrkysově zbarvená.

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

Držitel rozhodnutí o registraci

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Praha, Česká republika

Výrobce:

Bristol-Myers Squibb S.R.L., Sermoneta (Latina), Itálie

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

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Olivova 4, 110 00 Praha 1

Česká republika

tel: +420 221 016 111

fax: +420 221 016 900

e-mail: bms.czech@bms.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

23.12. 2009