

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BIODRIBIN, 1 mg/ml, roztwór do infuzji

Cladribinum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

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

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

Biodribin jest lekiem przeciwnowotworowym. Substancją czynną jest kladrybina - związek z grupy analogów puryn (puryny biorą udział w syntezie kwasów nukleinowych). Lek podaje się w odpowiedniej dawce w długotrwałych wlewach dożylnych. Kladrybina działa toksycznie na zmienione nowotworowo krwinki białe (limfocyty). Po podaniu dożylnym lek szybko wnika do komórek nowotworowych i niszczy je, poprzez zahamowanie aktywności wielu enzymów odpowiedzialnych za metabolizm komórkowy oraz poprzez zahamowanie cyklu komórkowego.

Biodribin przeznaczony jest do leczenia nowotworów układu krwiotwórczego: białaczki włochatokomórkowej w każdym stadium choroby, przewlekłej białaczki limfatycznej i chłoniaków niezłośliwych o małym stopniu złośliwości w przypadkach pierwotnie lub wtórnie opornych na leczenie innymi lekami cytostatycznymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biodribin

Kiedy nie stosować leku Biodribin

Jeśli pacjent ma uczulenie na kladrybinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku, lekarz ocenia ogólny stan pacjenta, ze szczególnym uwzględnieniem infekcji, skazy krwotocznej objawiającej się wybroczynami krwawymi i siniakami, zaburzeń czynności nerwów obwodowych objawiających się mrowieniem, bólami i niedowładami rąk i nóg (neuropatia obwodowa). Należy wykonać badanie krwi z uwzględnieniem składu krwinek białych oraz ocenić czynność nerek i wątroby.

Podczas stosowania leku, szczególnie podczas pierwszego kursu leczenia, należy przyjmować duże ilości płynów, by zwiększyć wydalanie moczu. W razie potrzeby płyny i (lub) leki moczopędne podaje się dożylnie.

Ze względu na silną i długotrwałą immunosupresję, związaną ze stosowaniem analogów nukleozydów (leków stosowanych w leczeniu nowotworów) takich jak Biodribin, istnieje ryzyko wystąpienia wtórnych nowotworów. Pierwotne nowotwory hematologiczne, leczone lekiem Biodribin (np. białaczka włochatokomórkowa), mogą być również czynnikiem ryzyka wystąpienia wtórnych nowotworów.

W trakcie stosowania leku mogą wystąpić bardzo groźne działania niepożądane, które wymagają odpowiedniego postępowania.

- Zahamowanie czynności szpiku kostnego i zmniejszenie liczby krwinek (cytopenia); neutropenia (liczba granulocytów mniejsza niż 1,0 G/l lub małopłytkowość (liczba płytek krwi mniejsza niż 50 G/l). Może być konieczna transfuzja krwi.
- Zakażenia wirusowe, bakteryjne lub grzybicze; może być konieczne wstrzymanie podawania leku Biodribin i zastosowanie odpowiedniego intensywnego leczenia zakażenia. U pacjentów z granulocytopenią i małopłytkowością lekarz może zalecić zapobiegawczo leki przeciw zakażeniom tydzień przed i po zakończeniu stosowania kładrybiny.
- Zespół rozpadu nowotworu; lekarz może zalecić przed rozpoczęciem leczenia i dwa dni po zakończeniu kursu stosowanie odpowiednich leków przeciwdziałających skutkom szybkiego rozpadu nowotworu (szczególnie u pacjentów z liczbą leukocytów większą niż 100 G/l).
- Neuropatia obwodowa o znacznym nasileniu.

Jeżeli w dowolnym momencie w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu u pacjenta wystąpią wymienione niżej objawy, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce**: niewyraźne widzenie, utrata wzroku lub podwójne widzenie, trudności z mówieniem, osłabienie ręki lub nogi, zmiana sposobu chodzenia lub zaburzenia równowagi, utrzymujące się drętwienie, osłabienie lub utrata czucia, utrata pamięci lub uczucie splątania. One wszystkie mogą być objawami **ciężkiej i mogącej zakończyć się śmiercią choroby mózgu**, zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (ang. PML).

Jeżeli objawy te występowały u pacjenta przed leczeniem kładrybiną, **należy powiedzieć lekarzowi** o wszelkich zmianach tych objawów.

W przypadku ciężkich zaburzeń czynności szpiku kostnego, objawów toksycznych ze strony układu nerwowego, niewydolności nerek, należy zachować szczególną ostrożność. Na podstawie odpowiednich badań i stanu pacjenta lekarz może zmniejszyć dawkowanie lub całkowicie przerwać leczenie.

Dzieci

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Biodribin u dzieci.

Biodribin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podobnie jak w przypadku innych leków cytotoksycznych, należy zachować szczególną ostrożność w trakcie stosowania kładrybiny z innymi lekami mającymi wpływ na układ krwiotwórczy i odporność organizmu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Biodribin nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza o ewentualnej ciąży.

Karmienie piersią

Podczas otrzymywania leku Biodribin należy przerwać karmienie piersią.

Wpływ na płodność

Pacjentom, zarówno kobietom jak i mężczyznom w wieku rozrodczym zaleca się unikanie ciąży, gdyż lek może niekorzystnie wpływać na rozwój płodu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy poradzić się lekarza.

Działania niepożądane leku mogą mieć niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Biodribin zawiera sól

Lek zawiera 39,55 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce 10 ml. Odpowiada to 2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Biodribin

Ten lek należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza doświadczonego w chemioterapii chorób nowotworowych, w warunkach szpitalnych umożliwiającym odpowiednie postępowanie w przypadku wystąpienia działań niepożądanych.

Dawkowanie (dorośli)

Białaczka włochatokomórkowa

Zaleca się dawkę 0,09 mg/kg mc. na dobę (3,6 mg/m² pc. na dobę) w 24-godzinnym wlewie przez 7 dni. Nie należy modyfikować dawkowania. W przypadku wystąpienia objawów toksycznych ze strony układu nerwowego lub nerek należy okresowo wstrzymać lub całkowicie zaprzestać podawania leku.

Przewlekła białaczka limfatyczna i chłoniaki nieziarnicze o małym stopniu złośliwości

Zaleca się dawkę 0,12 mg/kg mc. na dobę (4,8 mg/m² pc. na dobę) w 2-godzinnym wlewie przez 5 kolejnych dni, w kolejnych cyklach co 28 dni.

Instrukcja dotycząca stosowania leku

Odpowiednią ilość leku podaje się we wlewie dożylnym: pompą infuzyjną bez rozcieńczenia lub we wlewie kroplowym bezpośrednio po rozcieńczeniu odpowiedniej ilości leku w 500 ml roztworu chlorku sodu 0,9 %. W białaczce włochatokomórkowej wlew trwa 24 godziny, a w przewlekłej białaczce limfatycznej i chłoniakach nieziarniczych o małym stopniu złośliwości – 2 godziny.

Należy przestrzegać zasad pracy z cytostatykami: nosić okulary i rękawiczki ochronne oraz odpowiedni strój ochronny.

Jeśli lek zetknie się ze skórą lub błoną śluzową, należy natychmiast starannie umyć to miejsce dużą ilością wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biodribin

Nie należy przyjmować większych dawek niż zalecane. W przypadku zastosowania większej dawki leku należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Biodribin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki leku należy poradzić się lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Objawy niepożądane występują tylko u niektórych pacjentów i w różnym nasileniu. Korzyść ze stosowania leku znacznie przewyższa skutki działań niepożądanych. Działania niepożądane występują częściej na początku leczenia. Częstość niektórych działań niepożądanych jest różna w zależności od jednostki chorobowej pacjenta.

Zestawienie możliwych działań niepożądanych:

Białaczka włochatokomórkowa

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- neutropenia, ciężka niedokrwistość i małopłytkowość; limfopenia CD4; długotrwała pancytopenia
- nudności
- wysypka
- gorączka, zmniejszenie apetytu, uczucie zmęczenia

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- przyspieszona czynność serca, szmery w sercu
- plamica, wybroczyny
- ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, niepokój
- nieprawidłowe szmery oddechowe, kaszel, duszność
- wymioty, zaparcia, biegunki, bóle brzucha, wzdęcia
- bóle mięśniowe, bóle stawów
- świąd, ból, rumień
- zakażenia bakteryjne, wirusowe, grzybicze; ciężkie zakażenia (posocznica, zapalenie płuc)
- obrzęki
- dreszcze, osłabienie, obfite pocenie, złe samopoczucie, bóle tułowia; odczyny w miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, obrzęk, ból, zakrzepica i zapalenie żyły związane raczej z infuzją i (lub) wymianą cewnika, a nie z samym lekiem

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nowotwory wtórne (np. rak płuc)

Przewlekła białaczka limfatyczna

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- neutropenia, ciężka niedokrwistość i małopłytkowość (zwłaszcza w 2. kursie leczenia); plamica
- ból głowy
- kaszel
- miejscowe reakcje skórne w miejscu iniekcji, gorączka, uczucie zmęczenia, obrzęki

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- zaburzenia krzepnięcia
- nieprawidłowe szmery oddechowe
- biegunka, nudności
- zapalenie tkanki łącznej, bolesność skóry
- zapalenie płuc, zakażenia bakteryjne np. skóry, wirusowe zakażenia skóry, zakażenia górnych dróg oddechowych, zakażenia lub zapalenia jelit, kandydoza jamy ustnej, zakażenia układu moczowego
- zapalenie żyły
- obfite pocenie

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nowotwory wtórne (np. rak płuc)

Chłoniaki nieziarnicze

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- neutropenia, niedokrwistość, małopłytkowość
- zakażenia bakteryjne

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- rumień, pokrzywka
- zakażenia wirusowe, grzybicze
- gorączka.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- nudności, wymioty
- ciężkie zakażenia (posocznica, gruźlica, zapalenie płuc)

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Biodribin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po napisie: Termin ważności.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu/rozcieńczeniu

Po pierwszym otwarciu produkt należy niezwłocznie użyć. Niewykorzystaną część roztworu należy zniszczyć lub przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Po rozcieńczeniu roztworem NaCl 0,9%, sporządzony roztwór do infuzji należy użyć bezpośrednio po przygotowaniu. Niewykorzystany roztwór do infuzji przechowywać nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy niezwłocznie użyć. Jeśli nie zostanie niezwłocznie zużyty, za czas przechowywania w trakcie użycia oraz za warunki przechowywania przed użyciem odpowiedzialna jest osoba podająca lek.

Niewykorzystane pozostałości roztworu i sprzęt do infuzji należy zniszczyć zgodnie z zasadami prawidłowego postępowania z cytostatykami.

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 Biodribin

Substancją czynną leku jest kladrybina (*Cladribinum*). Jeden mililitr roztworu do infuzji zawiera 1 mg kladrybiny.

Jedna fiolka (10 ml) zawiera 10 mg kladrybiny.

Pozostałe składniki leku to sodu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, kwas fosforowy, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Biodribin i co zawiera opakowanie

Biodribin ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu w fiolce ze szkła bezbarwnego, zamkniętej bromobutylovym korkiem i zabezpieczonej aluminiowym kapslem. Fiolka zapakowana jest w tekturowe pudełko wraz z ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego
ul. Rydygiera 8

01-793 Warszawa

Tel. +48 22 568 23 93

Wytwórca

Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego
ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca stosowania leku

Odpowiednią ilość leku podaje się we wlewie dożylnym: pompą infuzyjną bez rozcieńczenia lub we wlewie kroplowym bezpośrednio po rozcieńczeniu odpowiedniej ilości leku w 500 ml roztworu chlorku sodu 0,9%.

Przed podaniem leku należy obejrzeć roztwór sprawdzając, czy w nim nie ma w nim zanieczyszczeń. Lek można stosować tylko, jeżeli jest przezroczysty, bezbarwny i nie zawiera nierozpuszczalnych zanieczyszczeń.

W białaczce włochatokomórkowej wlew trwa 24 godziny, a w przewlekłej białaczce limfatycznej i chłoniakach nieziarniczych o małym stopniu złośliwości – 2 godziny.

Należy przestrzegać zasad pracy z cytostatykami: nosić okulary i rękawiczki ochronne oraz odpowiedni strój ochronny.

Jeśli lek zetknie się ze skórą lub błoną śluzową, należy natychmiast starannie umyć to miejsce dużą ilością wody.