

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lanvis 40 mg tablety thioguanin

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Lanvis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lanvis užívat
3. Jak se přípravek Lanvis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lanvis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lanvis a k čemu se používá

Přípravek Lanvis obsahuje léčivou látku nazývanou thioguanin. Tento přípravek patří do skupiny léků, které se nazývají cytostatika (také chemoterapeutika). Přípravek se používá při určitých onemocněních krve. Přípravek účinkuje tak, že snižuje počet nových krvinek, které Vaše tělo tvoří.

Přípravek Lanvis se používá k léčbě akutních (rychle postupujících) leukemií, zejména:

- **Akutní myeloidní leukemie nebo AML** – rychle postupující onemocnění, které zvyšuje počet bílých krvinek tvořených kostní dření. Toto onemocnění může způsobit infekce a krvácení.
- **Akutní lymfoblastická leukemie nebo ALL** - rychle postupující onemocnění, které zvyšuje počet nedospělých bílých krvinek. Nedospělé bílé krvinky nejsou schopné růst a správně fungovat, a proto nemohou bránit infekcím a mohou způsobit krvácení.

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

Neužívejte přípravek Lanvis

- jestliže jste alergický(a) na thioguanin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lanvis se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud užíváte tento přípravek dlouhodobě. Může to zvýšit možnost výskytu nežádoucích účinků, jako jsou jaterní potíže
- pokud trpíte stavem, kdy Vaše tělo produkuje příliš málo TPMT neboli thiopurin-methyltransferázy

- pokud máte mutaci (změnu dědičné informace) v genu NUDT15, může u Vás dojít k většímu snížení počtu bílých krvinek v porovnání s jinými pacienty. To může způsobit vznik infekčního onemocnění. Tato mutace může rovněž zvýšit riziko ztráty vlasů. Ohroženi jsou především pacienti asijského původu
- pokud trpíte Leschovým-Nyhanovým syndromem. Jde o vzácné onemocnění, které je dědičné a je způsobené nedostatkem HPRT neboli hypoxantin-fosforibosyltransferázy.

Pokud si nejste jistý, zda se na Vás některý z výše uvedených bodů vztahuje, informujte se před zahájením užívání přípravku Lanvis u svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Vyšetření, která můžete podstoupit během užívání přípravku Lanvis:

Během léčby Vám bude lékař provádět pravidelná vyšetření krve. Důvodem je kontrola počtu krvinek a funkce jater. Lékař Vám může rovněž před zahájením léčby provést genetické vyšetření (vyšetření genů TPMP a/nebo NUDT15), aby stanovil, zda Vaše odpověď na léčbu může být ovlivněna Vaší genetickou výbavou. Lékař může po tomto vyšetření upravit dávku přípravku Lanvis.

Infekce u všech populací

Pokud se u Vás během užívání thioguaninu současně s jinou protinádorovou léčbou objeví silná zimnice, horečka, bolest v krku, kašel, příznaky podobné chřipce a bolest hlavy doprovázená pocitem na zvracení, vyrážka a/nebo zmatenost, okamžitě informujte svého lékaře, protože tyto příznaky mohou naznačovat, že máte bakteriální, virovou nebo plísňovou infekci. Lékař Vám může předepsat další léčbu.

Přípravek Lanvis a sluneční záření

Při užívání thioguaninu může dojít ke zvýšené citlivosti na sluneční záření. Vyhýbejte se přílišnému vystavení slunečnímu záření, chraňte se před zářením, používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem.

Další léčivé přípravky a přípravek Lanvis

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

Především informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- olsalazin nebo mesalazin – užívané při střevním onemocnění, které se nazývá ulcerózní kolitida
- sulfasalazin – užívaný při revmatoidní artritidě nebo ulcerózní kolitidě
- léčivé přípravky, které mohou mít škodlivé účinky na kostní dřeň, jako jsou jiná chemoterapeutika (např. busulfan) nebo radioterapie (léčba ozařováním). Může dojít k poškození kostní dřene a může být nutné snížit dávku thioguaninu.

Přípravek Lanvis s jídlem

Přípravek se užívá s jídlem nebo nalačno, v případě horší snášenlivosti se užívá 1 až 1,5 hodiny před jídlem.

Očkování během užívání přípravku Lanvis

Pokud máte být očkován(a), poradte se nejdříve se svým lékařem. Je to proto, že některé očkovací látky (například vakcína proti dětské obrně, spalničkám, příušnicím a zarděnkám) mohou při užívání přípravku Lanvis způsobit infekci.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Thioguanin může poškodit Vaše spermie nebo vajíčka. Pokud Vy nebo Váš partner užíváte tyto tablety, musíte používat spolehlivou antikoncepci, abyste zabránili početí.

O případném užívání přípravku v těhotenství rozhodne lékař po zvážení očekávaného přínosu léčby pro matku a možného rizika pro plod/dítě. Při užívání tohoto přípravku se kojení nedoporučuje.

Přípravek Lanvis obsahuje cukr nazývaný laktóza.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Lanvis užívá

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

Váš lékař stanoví dávku přípravku Lanvis na základě:

- velikosti těla (plochy povrchu těla)
- výsledků krevních testů
- souběžných onemocnění

Obvyklá dávka potřebná k dosažení optimální odpovědi je v rozmezí od 60 mg do 200 mg na metr čtvereční plochy povrchu těla. Pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku přípravku Lanvis.

U starších pacientů není třeba dávky upravovat.

Pro děti se používá stejný dávkovací režim jako pro dospělé, pouze se dávky přepočítají na plochu povrchu těla dítěte.

Přesná velikost dávky a délka podávání závisí na průběhu onemocnění a dávkování jiných přípravků užívaných souběžně s přípravkem Lanvis.

Je důležité, abyste užíval(a) lék ve správnou dobu a ve správném množství. Údaj na Vašem balení přípravku Vás bude informovat, kolik tablet máte užívat a jak často je máte užívat. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Celá tableta – nerozkousaná, nerozdrcená, nerozpůlená ani jinak rozdělená – se spolkně a zapije dostatečným množstvím tekutiny, např. sklenicí vody
- Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety
- V případě špatné snášenlivosti s jídlem se přípravek má užívat 1 až 1,5 hodiny před jídlem
- Během léčby Vám bude lékař provádět pravidelné krevní testy. Bude u Vás také sledovat, zda Vaše játra správně pracují. Na základě těchto vyšetření může následně upravit dávku.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lanvis, než jste měl(a), sdělte to okamžitě svému lékaři nebo navštivte zdravotnické zařízení. Vezměte balení léku s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lanvis

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pouze užívejte další dávku přípravku v obvyklém čase.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lanvis

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků, informujte okamžitě svého lékaře, nebo navštivte zdravotnické zařízení:

- jakékoli příznaky horečky nebo infekce (bolest v krku, bolest v ústech nebo potíže při močení)
- jakýkoli výskyt **neočekávaných** podlitin nebo krvácení, protože může jít o projev nízké tvorby krevních destiček
- pokud **náhle** budete mít pocit na zvracení (nevolnost i při běžné tělesné teplotě)
- jakékoli zežloutnutí bělma očí nebo kůže (žloutenka)

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 lidí)

- pokles počtu krvinek a krevních destiček projevující se celkovou slabostí, sklonem k infekcím a tvorbou modřin nebo krvácením
- žloutenka (zežloutnutí pokožky a bělma očí) a závažné poškození jater (příznaky zahrnují slabost a pocit na zvracení, po kterých následuje svědění, tmavá moč a může zahrnovat vyrážku nebo horečku) – při dlouhodobém užívání vysokých dávek přípravku Lanvis

Časté (postihují méně než 1 z 10 lidí)

- poškození jater, které může způsobit žloutenku (zežloutnutí pokožky a bělma Vašich očí) nebo zvětšení jater – při krátkodobém užívání přípravku Lanvis
- pocit na zvracení nebo zvracení, průjem a vředy v ústech
- zvýšené koncentrace kyseliny močové v krvi (hyperurikémie), které mohou někdy vést ke snížení funkce ledvin

Vzácné (postihují méně než 1 z 1000 lidí)

- střevní potíže, které se nazývají nekrotizující kolitida, které se mohou projevovat silnými bolestmi břicha, pocitem na zvracení, průjmem a horečkou
- závažné poškození jater při současném užívání s jinými přípravky k léčbě nádorového onemocnění, s antikoncepcí užívanou ústy a alkoholem

Není známo

- zvýšená citlivost na světlo

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 10
Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Lanvis uchovávat

- Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené lahvičce a zároveň v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za: EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Pokud Vám lékař ukončí léčbu, je důležité, abyste vrátil(a) všechny zbývající tablety lékárníkovi, který je zlikviduje podle platných postupů o likvidaci nebezpečných látek.

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 Lanvis obsahuje

- Léčivou látkou je thioguanin. Jedna tableta obsahuje 40 mg thioguaninu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, bramborový škrob, kyselina stearová 50%, arabská klovatina, magnesium-stearát.

Jak přípravek Lanvis vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Lanvis jsou bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou a vyraženým „T40“ nad půlicí rýhou, na druhé straně hladké. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Druh obalu

Kulatá lahvička z hnědého skla s polyesterovou výplní, zapečetěná odtrhávací fólií (papír/PE), bílý dětský bezpečnostní uzávěr (HDPE/PP), krabička.

Velikost balení: 25 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

Výrobce

Excella GmbH & Co. KG, Feucht, Německo
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznaň, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 1. 2023

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku můžete získat na níže uvedeném kontaktu:
Tel: 00420 228 880 774