

UPUTSTVO ZA LEK

Litak[®], 2mg/ml, rastvor za injekciju

kladribin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Litak i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Litak
3. Kako se primenjuje lek Litak
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Litak
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Litak i čemu je namenjen

Lek Litak sadrži aktivnu supstancu kladribin. Kladribin je citostatik, lek koji se koristi u lečenju leukemije vlasastih ćelija (maligno oboljenje koje zahvata neke od ćelija krvi – bela krvna zrnca).

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Litak

Lek Litak ne smete primati:

- ako ste alergični na kladribin ili bilo koju pomoćnu supstancu ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako ste trudni ili dojite
- ako ste mlađi od 18 godina
- ako imate umereno ili teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega
- ako uzimate druge lekove koji utiču na stvaranje krvnih ćelija u koštanoj srži (mijelosupresija).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primite lek Litak.

U bilo kom trenutku za vreme lečenja ili nakon lečenja ovim lekom, odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako:

Vam se pojavi zamućen vid, gubitak vida ili duple slike, poteškoće u govoru, slabost u ruci ili nozi, promene u načinu hoda ili problemi sa ravnotežom, uporna utrnulost, smanjena osetljivost ili odsustvo osetljivosti, gubitak pamćenja ili zbunjenost. Ovo sve mogu biti simptomi **ozbiljnog i potencijalno smrtonosnog oštećenja mozga** poznatog kao progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML).

Ako ste ovakve simptome imali pre početka lečenja kladribinom, obavestite svog lekara o bilo kakvim promenama u ovim simptomima.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate ili ste ranije imali:

- problem sa jetrom ili bubrezima
- infekcije
 - ako trenutno imate infekciju, potrebno je da je lečite pre početka primene leka Litak.
 - ukoliko primetite bilo kakve znake infekcije (kao što su simptomi slični gripu ili povišena telesna temperatura) tokom ili nakon lečenja lekom Litak, odmah obavestite svog lekara.
- povišenu telesnu temperaturu

Pre i tokom lečenja lekom Litak redovno ćete proveravati krvnu sliku, da bi se utvrdila bezbednost nastavka Vašeg lečenja. Lekar će možda odlučiti da morate primiti transfuzije krvi kako bi se povećao broj pojedinih ćelija krvi. Uz to će Vam proveravati funkciju jetre i bubrega.

Ukoliko ste muškarac i planirate porodicu, recite to Vašem lekaru pre početka lečenja lekom Litak. Ne smete da začnete dete tokom lečenja i do 6 meseci nakon lečenja lekom Litak. Vaš lekar će Vas posavetovati o mogućnosti dubokog zamrzavanja semene tečnosti (kriokonzervacija).

Drugi lekovi i lek Litak

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate ili donedavno ste uzimali bilo koje druge lekove, uključujući i one koje možete nabaviti bez lekarskog recepta. Posebno obavestite svog lekara ukoliko uzimate neke od lekova koji sadrže:

- kortikosteroide (lekovi koji se koriste za lečenje zapaljenja)
- antivirusne lekove (lekovi koji se koriste za lečenje virusnih infekcija).

Lek Litak se ne sme upotrebljavati zajedno sa drugim lekovima koji utiču na stvaranje krvnih ćelija u koštanoj srži (mijelosupresivni lekovi).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek Litak se ne sme primenjivati tokom trudnoće. Tokom lečenja i najmanje 6 meseci nakon poslednje doze leka Litak morate koristiti odgovarajuću metodu kontracepcije. Ukoliko zatrudnite tokom lečenja, odmah obavestite Vašeg lekara.

Ne smete dojit i dete tokom lečenja lekom Litak i najmanje šest meseci nakon poslednje primljene doze leka Litak.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Litak ima veliki uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ukoliko osetite pospanost, koja nastaje zbog smanjenog broja crvenih krvnih zrnaca prouzrokovanog lečenjem lekom Litak ili vrtoglavicu, ne smete upravljati vozilom i rukovati mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Litak

Ovaj lek će Vam primeniti Vaš lekar ili medicinska sestra.

Lekar će odrediti tačnu dozu leka na osnovu Vaše telesne mase i detaljno će Vam objasniti plan lečenja. Preporučena dnevna doza je 0,14 mg po kg telesne mase tokom pet uzastopnih dana (tokom jednog terapijskog ciklusa).

Lek se primenjuje kao subkutana injekcija (primenjena potkožno) u približno isto vreme svaki dan.

Možda ćete dobiti i dodatni lek koji sadrži alopurinol kao aktivnu supstancu kako bi se smanjila povišena vrednost mokraćne kiseline.

Ako ste primili više leka Litak nego što treba

U slučaju da ste primili više leka nego što treba, odmah obavestite svog lekara.

Ako ste zaboravili da primite lek Litak

Ukoliko ste propustili da primite dozu leka odmah obavestite Vašeg lekara.

Ne davati duplu dozu da bi se nadoknadila propuštena doza.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Ako imate neke od sledećih simptoma tokom ili nakon lečenja lekom Litak, odmah obavestite svog lekara:

- bilo kakve znake infekcije (kao što su simptomi slični gripu)
- povišenu telesnu temperaturu.

Ne može se isključiti mogućnost ponovne pojave maligne bolesti (raka). To znači da je rizik od razvoja maligne bolesti u budućnosti kod Vas nešto veći nego kod zdravih ljudi. Taj donekle povećan rizik može biti posledica leukemije vlasastih ćelija ili lekova koji se koriste za lečenje te bolesti, uključujući i lek Litak.

Mogu nastati sledeća neželjena dejstva.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata):

- Infekcija
- Povišena telesna temperatura
- Smanjen broj određenih belih krvnih ćelija (neutrofili, limfociti) i krvnih pločica
- Smanjen broj crvenih krvnih ćelija što može dovesti do anemije, sa simptomima kao što su umor i pospanost
- Smanjena funkcija imunskog sistema
- Glavobolja, vrtoglavica
- Neuobičajen šum disanja, pojava neuobičajenih disajnih zvukova u grudima, kašalj
- Mučnina, povraćanje, otežano pražnjenje creva, proliv
- Izbijanje osipa na koži, otok, crvenilo i bol na mestu primene leka, pojačano znojenje
(Reakcije kože su većinom blage do umerene i obično se povlače u roku od nekoliko dana).
- Umor, drhtavica, smanjeni apetit
- Slabost

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata)

- Ponovna pojava malignog oboljenja (raka)
- Smanjen broj trombocita koji može uzrokovati krvarenja (npr. krvarenje iz nosa ili krvarenja na koži)
- Pospanost, uznemirenost
- Ubrzan rad srca, pojava šuma na srcu, snižen arterijski pritisak, smanjeno snabdevanje srčanog mišića krvlju
- Nedostatak daha, oticanje plućnog tkiva zbog infekcije, zapaljenje usta i jezika
- Bol u stomaku, prisustvo velike količine gasova u želucu ili crevima, blago povećanje vrednosti određenih laboratorijskih parametara jetre (bilirubin, transaminaze) koji se vraćaju na normalne vrednosti nakon završetka lečenja
- Svrab, izbijanje osipa kože praćen svrabom (koprivnjača), crvenilo kože i bol kože
- Oticanje tkiva (edemi), opšti osećaj slabosti (malaksalost), bolovi (bolovi u mišićima, bolovi u zglobovima i bol u kostima).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata)

- Smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija) usled njihovog oštećenja
- Pospanost, trnjenje, slabost, letargija, oštećenja perifernih nerava, konfuzija, poremećaj sposobnosti koordinacije pokreta
- Zapaljenje oka
- Zapaljenje grla
- Zapaljenje vena
- Značajan gubitak telesne mase.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata)

- Smanjena funkcija jetre
- Smanjena funkcija bubrega
- Komplikacije nastale usled izraženog razaranja tumorskih ćelija
- Reakcija odbacivanja nakon transfuzije krvi
- Povećan broj određenih belih ćelija krvi (eozinofila)
- Moždani udar (šlog)
- Poremećaj govora i gutanja
- Srčana slabost
- Poremećaj srčanog ritma
- Nesposobnost srca da održi odgovarajuću cirkulaciju krvi
- Opstrukcija creva
- Ozbiljne alergijske reakcije kože (*Stevens-Johnson-ov sindrom* i *Lyell-ov sindrom*)

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata)

- Depresija, epileptični napad
- Otok očnih kapaka

- Pojava krvnog ugruška u plućima (plućna embolija)
- Zapaljenje žučne kese
- Smanjena funkcija organa zbog nagomilavanja velikih količina specifične supstance u telu (glikoproteina)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Litak

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Lek Litak se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon oznake „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, ukoliko je otvaranjem isključena mikrobiološka kontaminacija, lek treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja su odgovornost korisnika.

Lek se ne sme koristiti ukoliko se primete oštećenja na bočici, ukoliko rastvor nije bistar ili sadrži čestice.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Litak

Aktivna supstanca: kladribin.
 Jedan mililitar rastvora sadrži 2 mg kladribina.
 Jedna bočica sadrži 10 mg kladribina u 5 ml rastvora za injekciju.

Pomoćne supstance su: natrijum hlorid; natrijum hidroksid (za podešavanje pH); hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH); voda za injekcije.

Kako izgleda lek Litak i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.
 Bistar, bezbojan rastvor, bez mirisa.

Unutrašnje pakovanje je bočica staklena (bezbojno staklo (staklo tip I)), zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskim prstenom sa plastičnim poklopcem (*flip-off* zatvarač).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 bočica od po 5 ml rastvora za injekciju (ukupno 5x5 ml) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

UNI-CHEM D.O.O., Crnotravska 27, Beograd

Proizvođač:

LIPOMED AG, Fabrikmattenweg 4, Arlesheim, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

003775296 2025 od 10.07.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

UPUTSTVO ZA PRIMENU INJEKCIJE

Ovaj odeljak sadrži informacije o načinu primene injekcije leka Litak. Važno je da ne pokušavate sami da primenite injekciju. Lekar će odrediti tačnu dozu leka i propisati koliko često i kada je neophodno primeniti injekciju leka.

Lek Litak se primenjuje (ubrizgava) u tkivo odmah ispod kože (potkožna injekcija). Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi primene injekcije, zatražite pomoć od svog lekara ili medicinske sestre.

Lek Litak je citotoksičan lek i neophodno je rukovati njime sa oprezom. Pri rukovanju i primeni leka Litak neophodno je koristiti rukavice i drugu zaštitnu opremu. Ukoliko lek dođe u kontakt sa kožom ili očima, neophodno je odmah isprati zahvaćeni deo kože ili oči većom količinom vode. Trudnice ne smeju doći u kontakt sa ovim lekom.

Šta je potrebno za primenu injekcije

Za primenu subkutane (potkožne) injekcije potrebno je:

- Jedna bočica leka Litak (ili dve bočice ako je potrebno ubrizgati više od 5 ml rastvora).

Nemojte koristiti bočice koje su oštećene ili bočice u kojima rastvor nije bistar ili sadrži čestice.

- Jedan sterilan špric (npr. 10 ml LUER špric).
- Jedna sterilna igla za injekciju (npr. 0,5 x 19 mm, 25G x 3/4").
- Vata i medicinski alkohol (ili alkoholne maramice).
- Posuda otporna na probadanje radi sigurnog odlaganja upotrebljenih špriceva.

Šta je potrebno uraditi pre primene potkožne injekcije

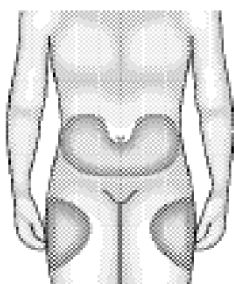
1. Pre primene injekcije, potrebno je da se lek zagreje na sobnu temperaturu.
2. Temeljno oprati ruke.
3. Injekciju davati na dobro osvetljenom mestu, sa neophodnom opremom na dohvat ruke.

Kako pripremiti injekciju

Pre ubrizgavanja leka LITAK neophodno je:

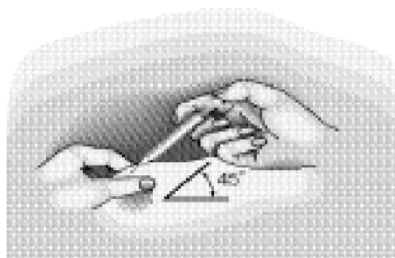
1. Ukloniti crvenu zaštitnu kapicu sa bočice leka Litak. Ne uklanjati gumeni čep sa bočice. Gumeni vrh bočice očistiti pomoću vate i alkohola ili alkoholne maramice. Špric izvaditi iz omota bez dodirivanja vrha šprica. Iglu za injekciju izvaditi iz omota i pričvrstiti za vrh šprica. Ukloniti poklopac sa igle bez dodirivanja igle.
2. Provući iglu kroz gumeni čep bočice i preokrenuti bočicu i špric. Vrh igle mora biti uronjen u rastvor.
3. Uvući odgovarajuću zapreminu rastvora u špric povlačenjem klipa (lekar će odrediti koliko mililitara leka je potrebno ubrizgati).
4. Izvaditi iglu iz bočice.
5. Proveriti da li je u špricu ostalo vazduha: usmeriti iglu prema gore i istisnuti vazduh.
6. Proveriti da li je u špricu odgovarajuća zapremina rastvora.
7. Odmah ubrizgati.

Gde treba primeniti injekciju



Najprikladnija mesta za primenu injekcije prikazana su na slici: gornja natkolenica i trbuh, osim područja oko pupka. Može se takođe koristiti spoljašnja strana nadlaktice ili regija debelog mesa.

Kako se primenjuje injekcija



1. Dezinfikovati kožu pomoću vate i alkohola (ili alkoholne maramice), pričekati da se osuši i nežno uštinuti kožu između palca i kažiprsta.
2. Ubosti iglu u kožu, pod uglom od 45°, kako je prethodno prikazano na slici.

3. Blago povući klip šprica da bi se proverilo da li je probijen krvni sud. Ukoliko se pojavi krv u špricu, neophodno je izvući iglu i ponovo je ubosti u drugo mesto.
4. Rastvor ubrizgati polako i ravnomerno u trajanju od približno jedan minut, sve vreme držeći kožu uštinutu između palca i kažiprsta.
5. Nakon ubrizgavanja rastvora, izvući iglu.
6. Upotrebljen špic odložiti u posudu otpornu na probadanje. Za svaku injekciju potrebno je koristiti nov špic i injekciju. Bočice su samo za jednokratnu upotrebu. Neupotrebljen sadržaj bočice neophodno je odložiti na odgovarajući način.

Odlaganje upotrebljenih špriceva

Upotrebljen špic odložiti u posudu otpornu na probadanje i čuvati van vidokruga i domašaja dece. Odložiti otpadni materijal u skladu sa važećim propisima za medicinski otpad. Ne bacati upotrebljene špriceve u običnu kantu za otpad.