

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Lanvis, 40 mg, tabletki

Tioguanina

**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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Lanvis i w jakim celu się go stosuje

Tabletki leku Lanvis zawierają substancję czynną – tioguaninę. Substancja ta należy do grupy leków cytotoksycznych (zwanymi również chemioterapią). Lanvis jest stosowany w leczeniu niektórych chorób krwi i nowotworów krwi. Lek działa zmniejszając liczbę nowych komórek krwi wytwarzanych przez organizm.

Lanvis jest stosowany w ostrych (szybko postępujących) białaczkach, takich jak:

- **Ostra białaczka szpikowa** - szybko postępująca choroba, która powoduje zwiększenie liczby białych krwinek wytwarzanych przez szpik kostny. Może to wywoływać zakażenia i krwawienia.
- **Ostra białaczka limfoblastyczna** - szybko postępująca choroba, która powoduje zwiększenie liczby niedojrzałych białych krwinek. Te niedojrzałe białe krwinki nie mogą rosnąć i działać prawidłowo a tym samym nie mogą zwalczać zakażeń i mogą powodować krwawienia.

Należy zapytać lekarza, jeśli pacjent potrzebuje więcej informacji o tych chorobach.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lanvis

##### Kiedy nie stosować leku Lanvis

- jeśli pacjent ma uczulenie na tioguaninę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lanvis należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli pacjent:

- pacjent stosuje ten lek przez dłuższy czas. Może to zwiększać ryzyko działań niepożądanych, takich jak uszkodzenie wątroby;
- u pacjenta występuje zaburzenie, w którym organizm produkuje zbyt mało substancji o nazwie TPMT lub „metylotransferaza tiopuryny”;

- u pacjenta występuje zespół Lesch-Nyhana. Jest to rzadka, dziedziczna choroba spowodowana niedoborem substancji o nazwie HPRT lub „fosforybozylotransferaza hipoksantynowo-guaninowa”.

#### Mutacja NUDT15

Jeżeli pacjent ma mutację genu NUDT15, może występować u niego zwiększone ryzyko zmniejszenia liczby białych krwinek w porównaniu z innymi pacjentami. Może to sprzyjać występowaniu zakażeń. Mutacja ta może też zwiększać ryzyko utraty włosów. Szczególnie zagrożeni są pacjenci rasy azjatyckiej.

Lekarz może także zlecić testy genetyczne dotyczące PMT i (lub) NUDT15 przed rozpoczęciem lub podczas leczenia, aby sprawdzić, czy geny pacjenta mogą mieć wpływ na reakcję na leczenie tym lekiem.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy dotyczy to którekolwiek z powyższych stwierdzeń, przed rozpoczęciem stosowania leku Lanvis powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Zakażenia we wszystkich grupach wiekowych**

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią nasilone dreszcze, gorączka, ból gardła, kaszel, objawy grypopodobne i ból głowy z towarzyszącymi nudnościami, wysypką i (lub) stanem splątania podczas przyjmowania tioguaniny z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

Objawy te mogą wskazywać na zakażenie bakteryjne, wirusowe lub grzybicze. Lekarz może zlecić przyjmowanie leków przeciwwirusowych lub wdrożyć inne leczenie wspomagające.

#### **Lanvis i ekspozycja na światło słoneczne**

Podczas przyjmowania leku Lanvis pacjent może być wrażliwy na światło słoneczne, co może spowodować przebarwienia skórne lub wysypkę. Należy unikać nadmiernej ekspozycji na słońce, nosić odzież zakrywającą i stosować krem przeciwsłoneczny.

#### **Lanvis a inne leki**

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

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z leków wymienionych poniżej:

- olsalazyna lub mesalazyna – stosowane w chorobie jelit zwanej wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego;
- sulfasalazyna – stosowana w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego;
- leki, które mogą mieć szkodliwy wpływ na szpik kostny, na przykład inna chemioterapia lub radioterapia. Może to prowadzić do uszkodzenia szpiku kostnego i może być konieczne zmniejszenie dawki leku Lanvis.

#### **Szczepienia podczas stosowania leku Lanvis**

Jeśli u pacjenta planowane jest szczepienie, należy wcześniej porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką. Wynika to z faktu, że niektóre szczepionki (przeciwko polio, odrze, śwince i różyczce) mogą spowodować zakażenie, jeśli są podawane podczas stosowania leku Lanvis.

#### **Stosowanie leku Lanvis z jedzeniem, pićm i alkoholem**

Należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, ponieważ jedzenie i wymioty mogą wpływać na wchłanianie leku Lanvis.

#### **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.

Lanvis może uszkodzić plemniki lub komórki jajowe. Z tego względu należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji w przypadku stosowania leku Lanvis przez któregokolwiek z partnerów.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Lanvis na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Lanvis zawiera laktozę.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Lanvis**

Lanvis powinien być stosowany wyłącznie przez lekarza specjalistę z doświadczeniem w leczeniu chorób krwi.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Ważne jest, aby lek przyjmować o właściwej porze. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

- Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Jeśli konieczne jest przełamanie tabletki na pół, nie należy wdychać powstającego proszku. Potem należy umyć ręce.
- Podczas stosowania leku Lanvis lekarz będzie regularnie wykonywał badania krwi. Ma to na celu kontrolę liczby i rodzaju krwinek we krwi oraz upewnienie się, że wątroba pacjenta pracuje prawidłowo. Na podstawie wyników tych badań lekarz może czasem zmienić dawkę leku.

Stosowana dawka leku Lanvis jest ustalana przez lekarza w zależności od:

- wielkości ciała pacjenta (powierzchni ciała);
- wyników badań krwi;
- leczonej choroby.

Zwykle stosowana jest dawka pomiędzy 100 a 200 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała na dobę. Jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby, lekarz może zastosować mniejszą dawkę leku Lanvis.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lanvis**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku lub zażycia leku przez inną osobę należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę, albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

### **Pominięcie zastosowania leku Lanvis**

Należy powiedzieć o tym lekarzowi. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

### **Przerwanie stosowania leku Lanvis**

Nie należy przerywać stosowania leku Lanvis bez zalecenia lekarza.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza albo udać się do najbliższego szpitala:**

- jakiegokolwiek objawy gorączki lub zakażenia (ból gardła, ból w jamie ustnej lub problemy związane z oddawaniem moczu);
- jakiegokolwiek **niespodziewane** powstawanie sińców lub krwawienie, ponieważ może to oznaczać, że wytwarzanych jest za mało krwinek pewnego rodzaju;

- jeśli pacjent **nagle** źle się poczuje (nawet przy prawidłowej temperaturze);
- jakiegokolwiek żółte zabarwienie białek oczu lub skóry (żółtaczka).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, które również mogą wystąpić podczas stosowania tego leku:

#### **Bardzo częste (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- zmniejszenie liczby białych krwinek i płytek krwi;
- żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i białek oczu) i ciężkie uszkodzenie wątroby (objawy obejmują zmęczenie i mdłości, po których następuje swędzenie, ciemne zabarwienie moczu, mogą również wystąpić wysypka lub gorączka) – podczas długotrwałego stosowania leku Lanvis lub podczas stosowania dużych dawek leku Lanvis – może to być również widoczne w badaniach krwi.

#### **Częste (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- uszkodzenie wątroby, które może powodować żółtaczkę (żółte zabarwienie skóry i białek oczu) lub powiększenie wątroby (obrzęk poniżej klatki piersiowej) – podczas krótkotrwałego stosowania leku Lanvis – może to być również widoczne w badaniach krwi;
- nudności lub wymioty, biegunka i owrzodzenie w jamie ustnej;
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia), co może czasami prowadzić do zaburzenia czynności wątroby.

#### **Rzadkie (występują nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)**

- choroba jelit, zwana martwiczym zapaleniem jelit, która może powodować silny ból brzucha, wymioty, biegunkę i gorączkę;
- ciężkie uszkodzenie wątroby, jeżeli lek jest stosowany jednocześnie z innymi chemioterapeutykami, doustnymi środkami antykoncepcyjnymi lub alkoholem.

#### **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- wrażliwość na światło.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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>  
Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Lanvis**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu. Chronić od światła.
- Jeśli lekarz zaleci przerwanie stosowania leku, niewykorzystane tabletki należy zwrócić do farmaceuty, który zniszczy je w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania substancji niebezpiecznych. Tabletki należy zachować tylko w przypadku, gdy tak zaleci lekarz.

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 lek Lanvis**

- Substancją czynną leku jest tioguanina. Każda tabletkę leku Lanvis zawiera 40 mg tioguaniny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, guma arabska, kwas stearynowy, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Lanvis i co zawiera opakowanie**

Tabletki Lanvis to tabletki o barwie białej lub kremowej, okrągłe, obustronnie wypukłe z rowkiem dzielącym i nadrukiem „T40” na górnej stronie, bez rowka dzielącego i wytłoczenia na dolnej stronie.

Opakowanie zawiera 25 tabletek w butelce ze szkła oranżowego, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, Irlandia  
Tel: +48 22 104 21 00

### **Wytwórca**

EXCELLA GmbH & Co. KG  
Nürnberger Strasse 12  
90537 Feucht, Niemcy

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

((logo podmiotu odpowiedzialnego))