

Písomná informácia pre používateľa

Lanvis 40 mg tablety

tioguanín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lanvis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lanvis
3. Ako užívať Lanvis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lanvis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lanvis a na čo sa používa

Tablety Lanvis obsahujú liečivo nazývané tioguanín. Lanvis patrí do skupiny liekov nazývaných cytostatiká. Lanvis sa používa pri niektorých ochoreniach krvi a pri leukémii (nádorové ochorenie krvi). Účinkuje tak, že znižuje počet nových krviniek, ktoré sa tvoria v tele.

Lanvis sa používa pri akútnych (rýchlo postupujúcich) leukémiách, najmä pri:

- **akútnej myeloblastovej leukémii** (nazývanej aj **akútna myeloická leukémia** alebo **AML**) – rýchlo postupujúce ochorenie, pri ktorom sa zvyšuje počet bielych krviniek tvorených v kostnej dreni. Toto môže spôsobovať infekcie a krvácanie.
- **akútnej lymfoblastovej leukémii** (nazývanej aj **akútna lymfocytová leukémia** alebo **ALL**) – rýchlo postupujúce ochorenie, pri ktorom sa zvyšuje počet nezrelých bielych krviniek. Tieto nezrelé biele krvinky nie sú schopné rásť a správne fungovať, a preto nedokážu prekonať infekcie a môžu spôsobovať krvácanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lanvis

Neužívajte Lanvis

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lanvis, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak tento liek užívate dlhodobo. Môže to zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov, ako napríklad problémy s pečňou.
- ak máte ochorenie, pri ktorom sa v tele tvorí príliš malé množstvo látky označovanej ako TPMT alebo tiopurín-metyltransferáza.
- ak máte mutáciu (zmena genetickej dedičnej informácie) génu NUDT15, môže u vás dôjsť

k závažnému zníženiu počtu bielych krviniek, čo môže mať za následok vznik infekčného ochorenia. Táto mutácia tiež môže zvýšiť riziko vypadávania vlasov. Najviac ohrození sú pacienti ázijského pôvodu.

- ak máte Leschov-Nyhanov syndróm. Je to zriedkavé ochorenie, ktoré je dedičné a je vyvolané nedostatkom látky označovanej ako HPRT alebo hypoxantín-guanín-fosforibozyltransferáza.

Ak si nie ste istý, či sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako užijete Lanvis.

Vyšetrenia krvi

Váš lekár vás môže počas užívania Lanvisu požiadať, aby ste podstúpili vyšetrenie krvi, pri ktorom sa u vás skontroluje počet krviniek. Lekár môže pred liečbou alebo počas nej vykonať aj genetické vyšetrenie (napr. vyšetrenie génov TPMT a/alebo NUDT15), aby zistil, či vaša odpoveď na tento liek môže byť ovplyvnená vašou genetikou. Lekár môže po týchto vyšetreniach dávku Lanvisu zmeniť.

Infekcie vo všetkých populáciách

Ak sa u vás počas užívania tioguanínu s inou protinádorovou liečbou objaví výrazná zimnica, horúčka, bolesť hrdla, kašeľ, príznaky podobné chrípke a bolesť hlavy sprevádzané nevoľnosťou, vyrážka a/alebo zmätenosť, okamžite to oznámte svojmu lekárovi, pretože tieto prejavy môžu naznačovať, že máte bakteriálnu, vírusovú alebo plesňovú infekciu. Lekár vám môže predpísať antivírusovú a inú podpornú liečbu.

Lanvis a slnečné žiarenie

Pri užívaní Lanvisu sa môže objaviť zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie. Vyhýbajte sa nadmernému vystavovaniu slnečnému žiareniu, chráňte sa pred žiarením, používajte ochranné oblečenie a krém na opaľovanie s vysokým ochranným faktorom.

Očkovanie počas užívania Lanvisu

Ak sa chcete dať zaočkovať, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako tak urobíte. Je to kvôli tomu, že niektoré očkovacie látky môžu u vás vyvolať infekciu, ak sa nimi dáte zaočkovať počas užívania Lanvisu. Očkovanie neživými vakcínami nemusí správne účinkovať a môže byť potrebné ďalšie očkovanie.

Deti a dospievajúci

Lanvis sa môže použiť na liečbu dospelých a detí (s príslušnou úpravou dávky podľa plochy telesného povrchu).

Iné lieky a Lanvis

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov rastlinného pôvodu.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika najmä vtedy, ak užívate niektoré z nasledujúcich liečiv:

- olsalazín alebo mesalazín – používajú sa pri črevnom ochorení nazývanom ulcerózna kolitída,
- sulfasalazín – používa sa pri reumatoidnej artritíde (zápalové ochorenie kĺbov) alebo ulceróznej kolitíde,
- merkaptopurín – používa sa pri onkologických (nádorových) ochoreniach,
- azatioprín – používa sa na potlačenie imunity,
- lieky, ktoré môžu mať škodlivé účinky na kostnú dreň, ako sú iné chemoterapeutiká (napr. busulfán) alebo liečba ožarovaním. Môže dôjsť k poškodeniu kostnej drene a môže byť potrebné znížiť dávku Lanvisu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Lanvis môže poškodiť mužské spermie alebo ženské vajíčka. Ak užívate tieto tablety alebo tieto

tablety užíva váš partner/vaša partnerka, musíte používať spoľahlivú metódu antikoncepcie, aby nedošlo k otehotneniu. O užívaní lieku počas tehotenstva rozhodne lekár po zvážení očakávaného prínosu liečby pre matku a možného rizika pre plod/dieťa. Počas užívania Lanvisu nedojčíte.

Lanvis obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Lanvis

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Lanvis vám môže predpísať iba špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorení krvi.

Je dôležité, aby ste tento liek užívali v správnom čase. Na škatuľke je uvedené, koľko tabliet sa má užívať a ako často sa majú užívať. Ak to na škatuľke nie je uvedené, alebo ak si nie ste istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

- Tablety prehltnite vcelku a zapite ich pohárom vody.
- Ak tabletu musíte rozlomiť na polovicu, dávajte pozor, aby ste rozdrobenú časť tablety nevdýchli. Po rozlomení tablety si umyte ruky.
- Deliacu ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.
- Počas liečby Lanvisom vám bude lekár pravidelne robiť vyšetrenia krvi. Pomocou nich vám skontroluje počet a druh krviniek a uistí sa, či vaša pečeň pracuje správne. Na základe výsledkov vyšetrenia vám môže lekár niekedy zmeniť dávku.

Dávku Lanvisu, ktorú budete užívať, lekár určí podľa:

- veľkosti plochy povrchu tela,
- výsledkov vyšetrenia krvi,
- súbežných ochorení.

Zvyčajná dávka je 60 až 200 mg/m² plochy povrchu tela denne. Ak máte problém s obličkami alebo pečeňou, možno budete užívať nižšiu dávku Lanvisu.

Použitie u detí a dospelých

U detí sa používa rovnaký režim dávkovania ako u dospelých pacientov, avšak dávky sa prepočítavajú na plochu povrchu tela dieťaťa.

Ak užijete viac Lanvisu, ako máte

Ak užijete viac Lanvisu, ako máte, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo choďte okamžite do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku.

Ak zabudnete užiť Lanvis

Oznámte to svojmu lekárovi. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite nasledujúcu dávku lieku v obvyklom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď sa poradte so špecializovaným lekárom alebo choďte do nemocnice.

- akékoľvek prejavy horúčky alebo infekcie (bolesť hrdla, boľavé ústa alebo problémy s močením),
- akákoľvek **neočakávaná** tvorba modrín alebo krvácanie (môže to znamenať, že sa tvorí príliš málo krviniek určitého druhu),
- ak sa **náhle** nebudete cítiť dobre (dokonca aj pri normálnej telesnej teplote),
- akékoľvek zožltnutie očných bielok alebo kože (žltacka).

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré sa takisto môžu objaviť pri užívaní tohto lieku, porozprávajte sa so svojím lekárom:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pokles počtu krviniek a krvných doštičiek,
- žltacka a závažné poškodenie pečene – pri dlhodobom užívaní alebo pri vysokých dávkach Lanvisu.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- poškodenie pečene, ktoré môže spôsobiť žltacku alebo zväčšenie pečene (zväčšenie pod rebrovým oblúkom) – pri krátkodobom užívaní Lanvisu,
- nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, hnačka a zápal v ústnej dutine,
- zvýšená koncentrácia kyseliny močovej v krvi (hyperurikémia), ktorá môže niekedy viesť ku zníženiu funkcie obličiek.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- problém s črevami označovaný ako nekróza čriev, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť žalúdka, vracanie, hnačku a horúčku,
- závažné poškodenie pečene v prípade, že (po)užívate iné lieky na nádorové ochorenia (chemoterapia), antikoncepčné tablety alebo konzumujete alkohol.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zvýšená citlivosť na svetlo.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lanvis

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tablety Lanvis uchovávajte na suchom mieste pri teplote do 25 °C a chráňte ich pred svetlom.

Ak vám lekár povie, aby ste tablety prestali užívať, je dôležité, aby ste všetky zvyšné tablety vrátili do lekárne, aby sa zlikvidovali v súlade s platnými predpismi pre zaobchádzanie s nebezpečnými látkami. Tablety si nechajte iba na odporúčanie vášho lekára.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lanvis obsahuje

- Liečivo je tioguanín. Jedna tableta obsahuje 40 mg tioguanínu.

- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, zemiakový škrob, arabská guma, kyselina stearová, stearát horečnatý, čistená voda.

Ako vyzerá Lanvis a obsah balenia

Lanvis sú biele až takmer biele okrúhle bikonvexné tablety s deliacou ryhou a vytlačeným „T40“ na hornej strane a bez deliacej ryhy a označenia na spodnej strane. Deliaci ryha neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Tablety sú balené v hnedých sklenených fľašiach obsahujúcich 25 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko
Tel: +421 233 329 930

Výrobca

Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht
Nemecko

a

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.