Prospecto: información para el usuario

LEUSTATIN 1 mg/ml solución para perfusión
cladribina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Leustatin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Leustatin
3. Cómo usar Leustatin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Leustatin
Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Leustatin y para qué se utiliza

Leustatin pertenece a un grupo de medicamentos llamado agentes antineoplásicos sintéticos.

Leustatin está indicado:
- en el tratamiento de la tricoleucemia activa.
- en el tratamiento de pacientes afectados de leucemia linfocítica crónica de las células B que no hayan respondido o cuya enfermedad haya progresado durante o después de un tratamiento con un régimen estándar que contenga al menos un agente alquilante.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Leustatin

No use Leustatin
- si es alérgico (hipersensible) a cladribina o a cualquiera de los demás componentes, incluidos en la sección 6.
- si está embarazada o si sospecha que pudiera estarlo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Leustatin

- Este medicamento debe ser siempre administrado bajo supervisión médica y durante su administración se deben realizar distintos controles para ver la evolución de la enfermedad y los posibles efectos adversos que podría causar la acción de Leustatin.
- Este medicamento produce una disminución de la capacidad de la médula ósea para producir células sanguíneas, su médico puede que realice unos controles de sangre cuidadosos incluso después de finalizar el tratamiento con Leustatin.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Debe utilizarse con precaución si se administra después o conjuntamente con otros fármacos que disminuyan la capacidad de elaboración de células sanguíneas de la médula ósea.
- Se han notificado infecciones graves (p.ej. infecciones respiratorias, neumonía e infecciones por virus de la piel) incluso mortales (p.ej. infección generalizada). Para evitar posibles infecciones, los pacientes deben ser controlados cuidadosamente. En caso de padecer infecciones, éstas deben de ser tratadas antes de empezar a recibir el tratamiento con Leustatin.
- Este medicamento suele ocasionar fiebre, sobre todo durante el primer mes, y en el caso de tricoleucemia no está asociada a ningún tipo de infección.
- Si padece cualquier lesión severa de la médula ósea, sea cual sea su origen.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene problemas de hígado.

En cualquier momento durante o después del tratamiento, **informe a su médico o enfermera de inmediato** si:

presenta visión borrosa, pérdida de la visión o visión doble, dificultad para hablar, debilidad en un brazo o una pierna, un cambio en su forma de caminar o problemas de equilibrio, entumecimiento persistente, disminución de la sensibilidad o pérdida de sensibilidad, pérdida de memoria o confusión. Todos ellos pueden ser síntomas de una **enfermedad cerebral grave y potencialmente mortal** conocida como leucoencefalopatía multifocal **(LMP)**.

Si tenía alguno de estos síntomas antes de empezar el tratamiento con cladribina, informe a su médico **si observa algún cambio en estos síntomas.**

Otros medicamentos y Leustatin

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se conoce qué efectos puede causar Leustatin sobre la acción de otros medicamentos, su médico le indicará cuáles pueden ser usados conjuntamente con Leustatin, tener especial precaución con:

- Fludarabina (medicamento utilizado para el tratamiento de un tipo de cáncer): Los pacientes que hayan recibido tratamiento con fludarabina no deberán utilizar Leustatin ya que no se espera tener ningún resultado positivo tras su uso.
- Otros fármacos que producen disminución de la elaboración de células sanguíneas.
- No se recomienda la administración simultánea de nucleósidos análogos (un tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de ciertas enfermedades causadas por virus) con Leustatin.
- Vacunas vivas atenuadas: La utilización de este tipo de vacunas junto con Leustatin no está recomendado debido a que su uso conjunto aumenta la posibilidad de que se produzcan infecciones.
- Agentes antivirales, inhibidores de la recaptación de adenosina (un tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de ciertas enfermedades causadas por virus): No deben ser administrados junto con Leustatin ya que pueden alterar (aumentar o disminuir) sus efectos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Leustatin no debe ser administrado durante el embarazo o si sospecha que está embarazada ya que existe un riesgo potencial para el feto.
Tanto los hombres como las mujeres que usan Leustatin deben utilizar anticonceptivos eficaces durante y hasta 6 meses después del tratamiento.

No se conoce si Leustatin pasa a leche materna. No se debe iniciar la lactancia materna durante el tratamiento con Leustatin y hasta 6 meses después de la última dosis.

Uso en niños y adolescentes
Se debe de administrar con precaución a niños y adolescentes. La eficacia y seguridad de Leustatin no ha sido determinada en este grupo de edad.

Uso en mayores de 65 años
Los pacientes mayores de 65 años deberán ser tratados tras una evaluación individual. Sus análisis de sangre deberán ser estrechamente controlados, así como la función de sus riñones y de su hígado. La evaluación del riesgo, se debe hacer caso por caso.

Conducción y uso de máquinas
Debido al estado físico del paciente y a los posibles efectos adversos de Leustatin, no se recomienda la conducción y el uso de maquinaria peligrosa.

Leustatin contiene sodio
Este medicamento contiene 38,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,91 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Leustatin

Siga exactamente las instrucciones de administración de Leustatin indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará las pautas y duración de su tratamiento con Leustatin dependiendo de la enfermedad que padezca.

Si usa más Leustatin del que debe
Si ha utilizado Leustatin más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.
No se conoce un antídoto específico. No se sabe si un exceso de dosis puede ser eliminado por alguna técnica que se podría parecer a algún proceso normal del organismo. Cuando se utiliza un exceso de dosis superior al recomendado hay que suspender el tratamiento con Leustatin, realizar una observación cuidadosa y unas medidas de soporte apropiadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Leustatin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Leustatin es un potente agente antineoplásico (sustancia que impide el crecimiento de células tumorales malignas) con capacidad de causar efectos adversos.

Leustatin debe ser administrado bajo la supervisión de un médico que tenga experiencia en la administración de tratamientos antineoplásicos.

Debe preverse la supresión de las funciones de la médula ósea, incluyendo neutropenia (glóbulos blancos bajos), anemia (glóbulos rojos bajos) y trombocitopenia (plaquetas bajas). Por lo general, este efecto sobre la médula ósea es reversible y al parecer depende de la dosis administrada.

El efecto de Leustatin sobre la médula ósea es más notable durante el primer mes después del tratamiento. Los pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica tratados con Leustatin sufrieron una supresión de las funciones de la médula ósea más grave que los pacientes tratados de Tricoleucemia.

Dado que la mayor parte de los episodios de fiebre se presentaron en pacientes con neutropenia (glóbulos blancos bajos), estos pacientes deben ser estrechamente controlados durante el primer mes de tratamiento.

Pacientes que padecen Tricoleucemia:
A continuación se listan los efectos adversos vistos durante los ensayos clínicos en pacientes con tricoleucemia y durante la comercialización del medicamento (independientemente de la indicación).
Los efectos adversos pueden ocurrir con ciertas frecuencias, que están definidas utilizando el siguiente convenio:

- muy frecuentes: afecta a más de 1 paciente de cada 10
- frecuentes: afecta a entre 1 y 10 pacientes de cada 100
- poco frecuentes: afecta a entre 1 y 10 pacientes de cada 1 000
- raros: afecta a entre 1 y 10 pacientes de cada 10 000
- muy raros: afecta a menos de 1 paciente de cada 10 000
- desconocidos: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Efectos adversos muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Erupción cutánea, que incluye enrojecimiento en forma de manchas o difuso de la piel (eritema), erupción en forma de manchas (exantema maculoso), erupción con manchas y pápulas (exantema maculopapuloso), erupción con pápulas (exantema papuloso), erupción que produce picor (exantema pruriginoso), erupción con pus (exantema pustuloso) y erupción con enrojecimiento en forma de manchas o difuso de la piel (exantema eritematoso)
- Fiebre, cansancio y reacción en el lugar de administración que incluye reacción en el lugar donde se administra el medicamento a través de un tubo (catéter) con aparición de infección de la piel con formación de ampollas (celulitis), enrojecimiento de la piel (eritema), sangrado (hemorragia) y dolor. También incluye reacción en el lugar de la infusión con aparición de enrojecimiento (eritema), acumulación de líquido (edema) y dolor.

Efectos adversos frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 personas)

- Infección grave generalizada
- Neoplasias malignas secundarias (tumores malignos secundarios), neoplasias hematológicas primarias (tumores primarios de origen sanguíneo)
- Anemia hemolítica (trastorno que causa una disminución en la masa de unas células de la sangre llamadas glóbulos rojos) y anemia hemolítica autoinmune (cuando el sistema autoinmune ataca a las células del propio organismo)
- Anemia, neutropenia febril (disminución severa del número de unas células llamadas neutrófilos en sangre, que puede provocar fiebre)
- Reacción alérgica

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Confusión, desorientación
- Dificultad para dormir, ansiedad
- Mareo
- Conjuntivitis
- Aumento del número de latidos del corazón (taquicardia), soplo cardiaco, flujo de sangre insuficiente hacia el corazón (isquemia miocárdica)
- Infiltrados intersticiales pulmonares (acumulación de sustancias extrañas en el interior del tejido pulmonar)
- Infiltración pulmonar (acumulación en el pulmón de una sustancia extraña a él)
- Enfermedad pulmonar intersticial (trastorno inflamatorio de las vías aéreas inferiores)
- Neumonitis (inflamación del tejido del pulmón)
- Fibrosis pulmonar (enfermedad caracterizada por la formación de cicatrices en los pulmones)
- Tos, dificultad para respirar que incluye dificultad para respirar que aparece con la actividad física y pitidos agudos y silbantes al respirar (sibilancias), ruidos respiratorios anormales, pitidos al respirar (estertores)
- Vómitos, dolor abdominal que incluye molestias abdominales y dolor abdominal bajo y alto, diarrea, estreñimiento, gases
- Urticaria
- Excesiva producción de sudor, moratones, pequeños derrames cutáneos del tamaño de cabezas de alfiler y de color rojo (petequias), picor
- Dolor, dolor de espalda, dolor muscular, dolor en las articulaciones, dolor en el tórax, dolor en los huesos, dolor en las extremidades, dolor producido por la inflamación en una articulación
- Insuficiencia renal (los riñones dejan de funcionar adecuadamente), insuficiencia renal aguda (pérdida rápida y progresiva de la función del riñón) y disfunción renal (mal funcionamiento del riñón)
- Sensación generalizada de cansancio (astenia), malestar general, escalofríos, acumulación de líquido a nivel superficial (edema periférico), debilidad muscular, disminución del apetito
- Pequeño trauma (contusión)

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1 000 personas)

- Infecciones que aparecen cuando las defensas están bajas (infecciones oportunistas)
- Escasez de todos los elementos celulares de la sangre de forma prolongada debido a una supresión de la función de la médula ósea (supresión de la médula ósea con pancitopenia prolongada)
- Enfermedad en que la médula ósea no funciona correctamente y no se producen suficientes glóbulos rojos normales (anemia aplásica)
- Elevación persistente de unas células de la sangre llamadas eosinófilos (Hipereosinofilia)
- Desarrollo incompleto y defectuoso de las células que se forman en la médula ósea (Síndrome mielodisplásico)
- Destrucción masiva de las células cancerígenas (Síndrome de lisis tumoral)
- Disminución del nivel de conciencia
- Alteración del sistema nervioso (Toxicidad neurológica), que incluye: neuropatía sensitiva periférica, neuropatía motora (parálisis), polineuropatía y paraparesia (paraplejia ligera)
- Aumento de la bilirrubina y las transaminasas (sustancias y proteínas que hay en el organismo y que nos dicen cómo funciona el hígado)
- Síndrome de Stevens-Johnson (trastorno grave que afecta a la piel, las mucosas y a los órganos internos)

Efectos adversos raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10 000 personas)

- Fallo cardiaco, alteración del ritmo del latido del corazón (arritmia)

Desde que el medicamento está comercialmente disponible, se han comunicado los siguientes efectos adversos adicionales:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Como consecuencia de la supresión del sistema inmune prolongada, asociada al uso de análogos de los nucleósidos como Leustatin se han observado casos de neoplasias. Los tumores malignos hematológicos primarios son también un factor de riesgo de neoplasias malignas secundarias.

Pacientes que padecen Leucemia Linfocítica Crónica:

A continuación se listan los efectos adversos vistos durante los ensayos clínicos en pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica y durante la comercialización del medicamento (independientemente de la indicación).

Efectos adversos muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Fiebre, cansancio, reacción en el lugar de administración que incluye reacción en el lugar donde se administra el medicamento a través de un tubo (catéter) con aparición de enrojecimiento (eritema) e infección de la piel. También incluye reacción en el lugar de la infusión con aparición de infección de la piel con formación de ampollas (celulitis), enrojecimiento (eritema), irritación, acumulación de líquido (edema), dolor, infección e inflamación de la pared de una vena (flebitis).

Efectos adversos frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 personas)

- Infección grave generalizada
- Neumonía, presencia de bacterias en sangre (bacteriemia), infección de la piel con formación de ampollas (celulitis), infección localizada
- Neoplasias malignas secundarias (tumores malignos secundarios), Neoplasias hematológicas primarias (tumores primarios de origen sanguíneo)
- Anemia hemolítica (trastorno que causa una disminución en la masa de unas células de la sangre llamadas glóbulos rojos) y anemia hemolítica autoinmune (anemia producida cuando el sistema autoinmune ataca a las células rojas del propio organismo)
- Disminución en sangre del número de unas células llamadas plaquetas (trombocitopenia), que conlleva hemorragias o pequeños derrames cutáneos del tamaño de cabezas de alfiler y de color rojo (petequias), anemia
- Reacción alérgica
- Confusión, desorientación
- Inflamación de la pared de una vena (flebitis)
- Infiltrados intersticiales pulmonares (acumulación de sustancias extrañas en el interior del tejido pulmonar)
- Infiltración pulmonar (acumulación en el pulmón de una sustancia extraña a él)
- Enfermedad pulmonar intersticial (trastorno inflamatorio de las vías aéreas inferiores)
- Neumonitis (inflamación del tejido del pulmón)
- Fibrosis pulmonar (enfermedad caracterizada por la formación de cicatrices en los pulmones)
- Tos, dificultad para respirar que incluye dificultad para respirar que aparece con la actividad física, ruidos respiratorios anormales, pitidos al respirar (estertores)
- Náuseas, diarrea, vómitos
- Urticaria
- Erupción cutánea que incluye erupción con manchas y pápulas (exantema maculopapuloso), erupción que produce picor (exantema pruriginoso), y erupción con pus (exantema pustuloso) y enrojecimiento en forma de manchas o difuso de la piel (eritema), excesiva producción de sudor, formación de manchas rojas de la piel (púrpura)
- Dolor, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor de huesos, dolor de huesos y músculos, dolor en las extremidades
- Insuficiencia renal (los riñones dejan de funcionar adecuadamente), insuficiencia renal aguda (pérdida rápida y progresiva de la función del riñón) y disfunción renal (mal funcionamiento del riñón)
- Sensación generalizada de cansancio (astenia), debilidad muscular, acumulación de líquido (edema), acumulación de líquido a nivel local (edema localizado), acumulación de líquido a nivel superficial

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

(edema periférico), sonido anormal, fijo y burbujeante producido por aire en los conductos pulmonares (crepitantes)

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1 000 personas)

- Infecciones que aparecen cuando las defensas están bajas (infecciones oportunistas)
- Escasez de todos los elementos celulares de la sangre de forma prolongada debido a una supresión de la función de la médula ósea (supresión de la médula ósea con pancitopenia prolongada)
- Enfermedad en que la médula ósea no funciona correctamente y no se producen suficientes glóbulos rojos normales (anemia aplásica)
- Elevación persistente de unas células de la sangre llamadas eosinófilos (Hipereosinofilia)
- Desarrollo incompleto y defectuoso de las células que se forman en la médula ósea (Síndrome mielodisplásico)
- Destrucción masiva de las células cancerígenas (Síndrome de lisis tumoral)
- Disminución del nivel de conciencia
- Alteración del sistema nervioso (Toxicidad neurológica), que incluye: neuropatía sensitiva periférica, neuropatía motora (parálisis), polineuropatía y paraparesia (paraplejia ligera)
- Conjuntivitis
- Aumento de la bilirrubina y las transaminasas (sustancias y proteínas que hay en el organismo y que nos dicen cómo funciona el hígado)
- Síndrome de Stevens-Johnson (trastorno grave que afecta a la piel, las mucosas y a los órganos internos)

Después de meses o hasta años después del tratamiento con Leustatin se han observado infecciones causadas por herpes (Retinitis herpética: infección de la retina causada por el virus del herpes, Herpes zoster).

Desde que el medicamento está comercialmente disponible, se han comunicado los siguientes efectos adversos adicionales:
Como consecuencia de la supresión del sistema inmune prolongada, asociada al uso de análogos de los nucleósidos como Leustatin se han observado casos de neoplasias. Los tumores malignos hematológicos primarios son también un factor de riesgo de neoplasias malignas secundarias.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Leustatin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Leustatin

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El principio activo es cladribina. Cada vial (10 mililitros) contiene 10 miligramos de cladribina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.
- Se añade ácido fosfórico o/y fosfato sódico dibásico E339 para ajustar el pH a un intervalo de 5,5 - 8,0.

Aspecto del producto y contenido del envase

Leustatin se presenta en viales de solución tamponada, estéril, que contienen 10 miligramos (1 miligramo/mililitro) de 2-cloro-2'-dexosi-β-D-adenosina (cladribina) para su disolución y posterior infusión continua intravenosa.
Cada envase contiene siete viales de Leustatin.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 Copenhagen S
Dinamarca

Responsable de la fabricación

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Kerulet, Anonymus Utca 6/IV, IV Kerulet,
Budapest, 1045, Hungría

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse
Bélgica

Representante local:
Pharmanovia A/S
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 Copenhagen S
Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2021.

Otras fuentes de información
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

INFORMACIÓN SÓLO PARA EL PROFESIONAL MÉDICO O SANITARIO:

Posología

Tricoleucemia: El tratamiento recomendado para la tricoleucemia es un ciclo único de Leustatin, administrado mediante infusión continua intravenosa durante 7 días consecutivos a una dosis de 0,09 miligramos/kilogramo/día (3,6 miligramos/metro cuadrado/día). No se recomienda la desviación de este régimen de dosificación. Si el paciente que padece tricoleucemia no responde al tratamiento inicial con Leustatin, es poco probable que obtengan beneficios de la administración de ciclos posteriores. Sin embargo, experiencias limitadas indican que ciclos adicionales pueden ser beneficiosos en pacientes cuyo rechazo se produjo después de una respuesta inicial a la administración de Leustatin.
Leucemia Linfocítica Crónica: En pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica, el tratamiento recomendado consiste en una infusión continua de Leustatin durante 2 horas en los días 1 a 5 en ciclos de 28 días, a una dosis de 0,12 miligramos/kilogramo/día (4,8 miligramos/metro cuadrado/día). Se recomienda que en aquellos pacientes que respondan al tratamiento con Leustatin se les administre un máximo de 6 ciclos mensuales y en aquellos pacientes que no respondan no se administren más de 2 ciclos de tratamiento.

Forma de administración

Antes de su administración, Leustatin debe ser diluido. Dado que el medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano, ni agente bacteriostático, en la preparación de la solución de Leustatin deben observarse las técnicas asépticas y precauciones ambientales pertinentes.

Leustatin es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, cuando se almacena en condiciones adecuadas de refrigeración entre 2º y 8º C, protegido de la luz, y en viales cerrados. La congelación no estropea la solución. En caso de congelación, debe descongelarse de forma natural a temperatura ambiente. LEUSTATIN NO DEBE calentarse ni meterse al microondas. Si una vez descongelado se vuelve a poner en el frigorífico, el vial de Leustatin es estable hasta su fecha de caducidad. NO DEBE volver a congelarse.

Una vez diluidas, las soluciones que contienen Leustatin deben administrarse inmediatamente, o almacenarse en el frigorífico entre 2º y 8º C antes de su administración, durante un período no superior a 8 horas.

Los fármacos para administración parenteral deben ser examinados visualmente antes de su administración por si tuvieran partículas o si se hubieran decolorado, siempre que la solución o el envase lo permitan. Cuando Leustatin se expone a bajas temperaturas, puede presentar precipitados; esto puede solucionarse dejando que la solución se atempere a temperatura ambiente y agitándola enérgicamente. LEUSTATIN NO DEBE CALENTARSE, NI INTRODUCIRSE EN EL MICROONDAS.

Debe tenerse cuidado en asegurar la esterilidad de las soluciones preparadas. Una vez diluidas, las soluciones de Leustatin deben administrarse inmediatamente o almacenarse en el frigorífico entre 2º y 8º C antes de su administración durante un período no superior a 8 horas. Los viales de Leustatin son para una sola administración. La parte que no se utilice debe ser desechada de forma apropiada.

Los posibles riesgos asociados con los agentes citotóxicos están suficientemente demostrados, por lo que en el momento de manipular, preparar y administrar Leustatin, se deben tomar las correspondientes precauciones. Se recomienda utilizar guantes desechables y ropa protectora. En caso que la piel o membranas mucosas entraran en contacto con Leustatin, la superficie afectada debe ser lavada inmediatamente con abundante agua.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si accidentalmente el medicamento administrado se extravasa, es poco probable que se produzca daño local de los tejidos. Si se produce la extravasación, se debe de suspender la administración y reanudarla en otra vena. Otras medidas de tipo local son: elevar el brazo y aplicar hielo para reducir la hinchazón.
Dado la escasez de datos existentes sobre compatibilidad, se aconseja utilizar los diluyentes y los sistemas de infusión recomendados.
Las soluciones que contienen Leustatin no deben mezclarse con otros fármacos o aditivos intravenosos, ni deben administrarse de forma simultánea en infusión a través de una vía intravenosa común, ya que no se han realizado pruebas de compatibilidad.
Si se utilizara la misma vía intravenosa para una infusión secuencial de varios fármacos distintos, esta vía debe ser lavada con un diluyente compatible antes y después de la infusión de Leustatin.

No se recomienda el uso de dextrosa al 5% como diluyente, debido a que incrementa la degradación de la cladribina.

Los aditivos utilizados en la mezcla de Leustatin son física y químicamente estables durante 24 horas como mínimo, siempre que se mantengan a temperatura ambiente, en un lugar normal con luz fluorescente, y en la mayoría de los envases de PVC que habitualmente se utilizan para las infusiones.

Tricoleucemia: Preparación de una dosis única diaria para la administración intravenosa: previo a cada infusión diaria y previo a la introducción en la bolsa de infusión, Leustatin debe de atravesar un filtro estéril desechable e hidrofílico para jeringa de 0,22 µm. Añadir la dosis calculada (0,09 miligramos/kilogramo ó 0,09 mililitros/kilogramo) de Leustatin a través del filtro estéril a una bolsa de infusión que contenga entre 100 y 500 mililitros de Cloruro de Sodio al 0,9% para inyección, Ph. Eur. La infusión debe hacerse de forma continua durante 24 horas. Debe repetirse todos los días durante un total de 7 días consecutivos.

Leucemia Linfocítica Crónica: Preparación de una dosis única diaria para la administración intravenosa: previo a cada infusión diaria y previo a la introducción en la bolsa de infusión, Leustatin debe de atravesar un filtro estéril desechable e hidrofílico para jeringa de 0,22 µm. Añadir la dosis calculada (0,12 miligramos/kilogramo ó 4,8 miligramos/metro cuadrado) de Leustatin a través del filtro estéril a una bolsa de infusión que contenga entre 100 y 500 mililitros de Cloruro de Sodio al 0,9%, Ph. Eur. La infusión debe hacerse de forma continua durante 2 horas. Debe repetirse diariamente durante un total de 5 días consecutivos. No se recomienda el uso de dextrosa al 5 % como diluyente, debido a que incrementa la degradación de la cladribina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios