

## Prospecto: información para el usuario

### LEUSTATIN 2 mg/ml solución inyectable cladribina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### 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
6. 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.

- 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.

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 3 meses después del tratamiento.

Datos limitados de informes de casos han mostrado que cladribina se excreta en la 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 menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente “libre de sodio”.

## **3. Cómo usar Leustatin**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico calculará la dosis que debe recibir en función de su peso corporal y le explicará detalladamente el calendario de tratamiento.

#### **Tricoleucemia**

La dosis diaria recomendada es de 0,14 mg por kg de peso corporal, durante cinco días consecutivos (ciclo único de tratamiento).

#### **Leucemia linfocítica crónica de las células B (LLC)**

La dosis diaria recomendada es de 0,1 mg por kg de peso corporal, durante cinco días consecutivos (ciclo único de tratamiento).

Leustatin debe inyectarse debajo de la piel (inyección subcutánea), aproximadamente a la misma hora cada día. Si se inyecta Leustatin usted mismo, primero debe recibir una formación adecuada por parte de su médico o enfermero. Encontrará instrucciones detalladas para la inyección al final de este prospecto.

También puede recibir un medicamento adicional que contiene el principio activo alopurinol a fin de reducir el exceso de ácido úrico.

#### ***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, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad inyectada..

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

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.

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).

#### **Efectos adversos muy frecuentes ( pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)**

- 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 inyección con aparición de enrojecimiento (eritema), acumulación de líquido (edema) y dolor.

**Efectos adversos frecuentes ( pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)**

- 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
- Confusión, desorientación
- Dificultad para dormir, ansiedad
- Mareo
- Conjuntivitis
- Aumento del número de latidos del corazón (taquicardia), soplo cardíaco, 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 ( pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)**

- 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 ( pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)**

- 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:

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 ( pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)**

- 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 inyección 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 ( pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)**

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

#### **Efectos adversos poco frecuentes ( pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)**

- 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 enfermero, 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 2°C y 8°C). No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en la caja exterior después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que la apertura del producto impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

No utilice este medicamento si observa que el vial está dañado, o que la solución no es cristalina o contiene partículas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Leustatin

- El principio activo es la cladribina. Cada ml de solución contiene 2 mg de cladribina. Cada vial contiene 10 mg de cladribina en 5 ml de solución.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH), ácido clorhídrico (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Leustatin se comercializa en viales de vidrio que contienen 5 ml de solución inyectable cristalina e incolora. Envase de 1 o 5 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### 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

Pharma Pack Hungary Kft.  
Building B  
Raktarvarosi Ut 9  
Torokbalint, 2045  
Hungary

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Pharmanovia A/S  
Copenhagen Towers  
Ørestads Boulevard 108, 5.  
DK-2003 Copenhagen S  
Dinamarca

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2025**

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

**INSTRUCCIONES PARA LA INYECCIÓN**

Este apartado contiene información acerca de cómo debe administrarse una inyección de Leustatin. Es importante que no trate de administrarse usted mismo la inyección, a menos que el médico o el enfermero le dé instrucciones. Su médico le dirá qué cantidad de Leustatin necesita y cuándo debe inyectarsela usted mismo. Leustatin debe inyectarse debajo de la piel (inyección subcutánea). Si tiene alguna pregunta acerca de la administración de la inyección, pida ayuda a su médico o enfermero.

Leustatin es citotóxico y, por lo tanto, debe manipularse con precaución. Cuando el paciente no se autoadministra Leustatin, se recomienda el uso de guantes desechables y gafas protectoras al manipular y administrar Leustatin. Si Leustatin entra en contacto con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente la superficie afectada con cantidades abundantes de agua. Las embarazadas deben evitar el contacto con Leustatin.

***¿Qué necesito para la inyección?***

Para autoadministrarse una inyección por vía subcutánea, necesitará:

- Un vial de Leustatin (o dos viales si debe inyectarse más de 5 ml). No utilice los viales si están dañados o si la solución no es transparente o contiene partículas.
- Una jeringa estéril (por ej., una jeringa LUER de 10 ml).
- Una aguja para inyección estéril (por ej. 0.5 x 19 mm, 25 G x  $\frac{3}{4}$  pulg.).
- Gasa / algodón empapados de alcohol.
- Un recipiente resistente a los pinchazos para la eliminación segura de las jeringas usadas.

***¿Qué debo hacer antes de inyectarme Leustatin por vía subcutánea?***

1. Antes de la inyección, deje calentar el vial de Leustatin hasta temperatura ambiente.
2. Lávese cuidadosamente las manos.
3. Busque un lugar cómodo y bien iluminado, y ponga todo el material necesario al alcance de la mano.

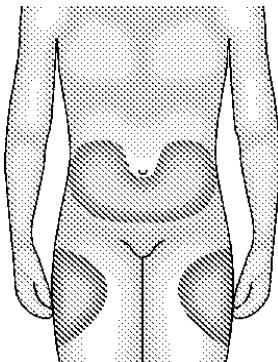
***¿Cómo preparar la inyección?***

Antes de inyectarse Leustatin, debe hacer lo siguiente:

1. Retire la cápsula de cierre protectora roja del vial de Leustatin. No extraiga el tapón de goma del vial. Limpie el tapón de goma con una gasa empapada en alcohol. Extraiga la jeringa del envoltorio sin tocar la punta. Extraiga la aguja para inyección del envoltorio e insértela firmemente en la punta de la jeringa. Retire la protección de la aguja sin tocar la aguja.

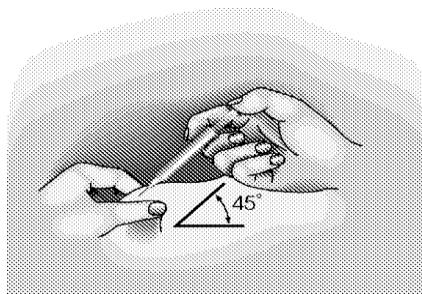
2. Introduzca la aguja a través del tapón de goma del vial y dé la vuelta al vial y la la jeringa. Asegúrese de que la punta de la aguja quede sumergida en la solución.
3. Aspire el volumen exacto de Leustatin en la jeringa tirando hacia atrás del émbolo (su médico le indicará cuántos ml de Leustatin debe inyectarse).
4. Retire la aguja del vial.
5. Asegúrese de que no haya aire en la jeringa: levante la aguja y expulse el aire.
6. Controle que el volumen de solución contenido en la jeringa sea correcto.
7. Inyéctese la solución inmediatamente.

#### *¿Dónde debo aplicarme la inyección?*



En este dibujo se indican las zonas más convenientes para aplicarse la inyección: la parte superior de los muslos y el abdomen, salvo la zona que rodea el ombligo. Si otra persona le aplica la inyección, también puede hacerlo en el lado externo de los brazos o en las nalgas.

#### *¿Cómo debo aplicarme la inyección?*



1. Desinfecte la piel con una gasa/algodón empapados en alcohol. Espere hasta que se seque y pellizque la piel tomándola entre el pulgar y el índice, sin apretarla.
2. Introduzca toda la aguja en la piel en un ángulo de 45°, tal como se muestra en el dibujo.
3. Retire ligeramente el émbolo para asegurarse de no haber pinchado ningún vaso sanguíneo. Si ve sangre en la jeringa, extraiga la aguja y vuelva a insertarla en otro lugar.
4. Inyecte el líquido lenta y regularmente durante 1 minuto aproximadamente, manteniendo siempre la piel pellizcada entre los dedos.
5. Despues de inyectar el líquido, retire la aguja.

6. Arroje la jeringa usada en un recipiente resistente a los pinchazos. Use una jeringa y una aguja para inyección nuevas para cada inyección. Los viales están destinados a un solo uso. Devuelva los viales abiertos con restos de solución no utilizada a su médico o farmacéutico para su correcta eliminación.

#### ***Eliminación de jeringas usadas***

Arroje las jeringas usadas en un recipiente resistente a las pinchaduras y consérvelo fuera del alcance y de la vista de los niños.

Elimine el recipiente resistente a los pinchazos según las instrucciones de su médico, enfermero o farmacéutico.

No arroje jeringas usadas al recipiente de la basura de su casa.