

Prospect: Informații pentru utilizator**LANVIS 40 mg comprimate**

Tioguanină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lanvis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lanvis
3. Cum să luați utilizați Lanvis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lanvis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lanvis și pentru ce se utilizează

Lanvis aparține unui grup de medicamente numite citotoxice. El este utilizat în tratamentul unor tulburări sanguine (leucemie).

Lanvis comprimate conține o substanță activă numită tioguanină. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite citotoxice (numit de asemenea, chimioterapie). *Lanvis* este utilizat în tratamentul unor tulburări sanguine și a cancerului de sânge. Acesta acționează prin reducerea numărului de noi celule sanguine pe care le produce corpul tau.

Lanvis este utilizat în tratamentul leucemiilor acute (cu creștere rapidă), în special:

- **Leucemie mielogenoasă acută** (de asemenea, numită leucemie mieloidă acută sau LMA) - o boală cu dezvoltare rapidă, care mărește numărul de celule albe din sânge produse de măduva osoasă. Această boală poate cauza infecții și sângerări.
- **Leucemie limfoblastică acută** (de asemenea, numită leucemie limfocitară acută sau LLA) - o boală cu dezvoltare rapidă care mărește numărul de celule albe imature din sânge. Aceste celule albe imature din sânge nu sunt în măsură să crească și să funcționeze corect și, prin urmare, nu se poate lupta împotriva infecțiilor și pot provoca sângerări.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți mai multe explicații cu privire la aceste boli.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lanvis**Nu luați Lanvis:**

- dacă sunteți alergic la tioguanină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați *Lanvis*, dacă:

- ați luat acest medicament pentru o perioadă lungă de timp. Acest lucru poate provoca apariția unor efecte secundare, cum ar fi probleme hepatice;
- aveți o afecțiune prin care organismul produce prea puțin din ceea ce se numește TPMT sau "tiopurină metiltransferază";
- aveți sindromul "Lesch-Nyhan". Aceasta este o afecțiune rară, cauzată de lipsa de ceea ce se numește HPRT sau "hipoxantin-guanin-fosforiboziltransferază".

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua *Lanvis*.

Infecții în toate populațiile

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți frisoane severe, febră, dureri în gât, tuse, simptome de tip gripal și dureri de cap însoțite de greață, erupții cutanate și/sau confuzie în timp ce luați tioguanină împreună cu alte medicamente pentru cancer, întrucât aceste simptome pot sugera faptul că aveți o infecție bacteriană, virală sau fungică. Medicul dumneavoastră ar putea să vă prescrie terapie antivirală și alte tratamente de susținere.

Lanvis și soarele

În timp ce luați *Lanvis* puteți deveni sensibil la lumina soarelui care poate provoca modificări de culoare a pielii sau erupții cutanate. Pentru a evita expunerea îndelungată la soare, acoperiți-vă și folosiți o protecție solară.

Mutația NUDT15

Dacă aveți o mutație a genei NUDT15, este posibil să prezentați un risc mai înalt de a avea niveluri scăzute ale celulelor albe din sânge, comparativ cu alți pacienți. Aceasta vă poate predispune la infecții. De asemenea, mutația vă poate cauza un risc crescut de cădere a părului. Pacienții de origine asiatică pot prezenta un grad mai înalt de risc.

Teste pe care este posibil să le efectuați în timp ce luați Lanvis

De asemenea, medicul dumneavoastră v-ar putea face teste genetice (care să exploreze genele dumneavoastră TPMT și/sau NUDT15) înainte sau în timpul tratamentului, pentru a determina dacă răspunsul dumneavoastră la acest medicament ar putea fi afectat de factorii dumneavoastră genetici.

Lanvis împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați în special oricare dintre următoarele medicamente:

- Olsalazină sau mesalazină – folosite în tratamentul unei boli a intestinului numită colită ulcerativă
- Sulfasalazină – folosită în tratamentul poliartritei reumatoide sau al colitei ulceroase;
- Fenitoină un medicament utilizat în tratamentul convulsiilor;
- Ciclosporină și tacrolimus utilizate în transplantul de organe;
- Medicamente care pot avea un efect nociv asupra măduvei osoase, ca și alte tratamente de chimioterapie sau radioterapie. Acest lucru poate duce la deteriorarea măduvei osoase și în acest caz doza de *Lanvis* trebuie redusă.

Administrare vaccinuri în timp ce luați Lanvis

Discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală înainte de a administra orice vaccin. Aceasta deoarece unele vaccinuri (cum ar fi polio, rujeola, oreion și rubeolă) vă poate provoca o infecție dacă vă vaccinați în timp ce luați *Lanvis*.

Lanvis împreună cu alimente, băuturi și alcool

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul deoarece vărsăturile pot afecta procesul de absorbție al lui *Lanvis*.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest lucru este valabil atât pentru bărbați cât și pentru femei.

Lanvis poate afecta calitatea spermei sau a ovulelor. Atât bărbații, cât și femeile aflați în perioada fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu *Lanvis*.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau moașei pentru recomandări înainte de a lua *Lanvis*.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date referitoare la efectele *Lanvis* asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Lanvis conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Lanvis

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Lanvis trebuie prescris doar de către un medic specialist cu experiență în tratarea tulburărilor de sânge.

Este important să luați medicamentul la momentul indicat. Pe ambalajul produsului găsiți în scris numărul de comprimate și intervalul de timp la care trebuie administrate. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de apă.
- Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.
- În timp ce utilizați *Lanvis*, medicul dumneavoastră vă va recomanda efectuarea unor teste sanguine. Acestea sunt necesare pentru verificarea numărului și tipului de celule sanguine și pentru a se asigura că ficatul dumneavoastră funcționează corect. Drept urmare, medicul dumneavoastră poate modifica dozele recomandate dacă este necesar.

Doza de *Lanvis* care vi se administrează va fi stabilită de către medicul dumneavoastră în funcție de:

- înălțimea și greutatea dumneavoastră corporală pe baza cărora se va calcula suprafața corporală;
- rezultatele testelor de sânge;
- boala tratată.

Dacă luați mai mult Lanvis decât trebuie

Dacă ați luat prea mult *Lanvis*, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la spitalul cel mai apropiat. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Lanvis

Dacă uitați să luați o doză adresați-vă medicului dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Lanvis

Nu opriți tratamentul cu *Lanvis* cu excepția cazului în care ați fost sfătuit de către medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele, discutați cu medicul dumneavoastră specialist sau mergeți la spital imediat:

- semne de febră sau infecție (dureri în gât, dureri la nivelul gurii sau probleme urinare);
- orice vânătăi **neașteptate** sau sângerări, deoarece acest lucru ar putea însemna că prea puține celule sanguine de un anumit tip sunt produse;
- dacă vă simțiți **brusc** rău (chiar și cu o temperatură normală);
- orice îngălbenire a albului ochilor sau a pielii (icter).

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse care pot, de asemenea, să apară în timpul tratamentului cu acest medicament:

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane):

- scăderea formării de celule sanguine prin incapacitatea măduvei osoase de a le produce,
- creșterea în dimensiuni a ficatului,
- creșterea concentrației de bilirubină în sânge,
- creștere în greutate prin acumulare de apă în țesuturi și abdomen,
- obstrucția venelor ficatului,
- creșterea tensiunii în vena portă însoțită de creșterea în dimensiuni a splinei și scăderea numărului de celule albe responsabile pentru coagularea acestuia,
- apariția de dilatații ale venelor de la nivelul esofagului,
- creșterea concentrației unor enzime hepatice (fosfatază alcalină și gamma glutamiltranspeptidază),
- colorarea în galben a albului ochilor și/sau a pielii,
- fibrozarea venelor ficatului,
- formarea de noduli de regenerare hepatică,
- erupție de culoare roșie de cauză hepatică,
- creșterea nivelului de acid uric în sânge și urină,
- afectare severă a rinichilui.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- inflamație cu necroză a intestinului gros,
- necroza ficatului.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- creșterea sensibilității pielii la soare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lanvis

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lanvis

- Substanța activă este tioguanină. Fiecare comprimat conține tioguanină 40 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de cartof, gumă arabică, acid stearic, stearat de magneziu.

Cum arată Lanvis și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu linie mediană și ștanțate cu „T40” pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față.

Acestea sunt disponibile în flacoane din sticlă brună a 25 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

Fabricantul

EXCELLA GmbH & Co. KG

Nürnberg Strasse 12, 90537 Feucht,

Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață: Tel: 0040 316301169

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>