

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Leukeran, 2 mg, tabletki powlekane *Chlorambucilum*

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 jakiegokolwiek 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Leukeran zawiera substancję aktywną zwaną chlorambucylem, która należy do grupy leków zwanych cytotoksynami (zwanych także chemioterapią). Lek ten jest stosowany do leczenia określonych rodzajów nowotworów układu krwionośnego i chłonnego u ludzi. Lekarz będzie w stanie wyjaśnić, jak Leukeran może pomóc w chorobie występującej u pacjenta.

Lek Leukeran jest wskazany do stosowania u pacjentów z:

- **chorobą Hodgkina i nieziarniczymi chłoniakami złośliwymi (non-Hodgkin's lymphoma).** Łącznie tworzą one grupę chorób zwanych chłoniakami. Są to nowotwory powstające z komórek układu chłonnego.
- **przewlekłą białaczką limfatyczną.** Rodzaj nowotworu krwi, gdzie szpik kostny wytwarza dużą liczbę nieprawidłowych krwinek białych.
- **makroglobulinemią Waldenströma.** Rzadki chłoniak związany z niekontrolowanym wzrostem komórek B, rodzaju krwinek białych, skutkującym uwolnieniem nieprawidłowego białka do krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leukeran

Kiedy nie stosować leku Leukeran:

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

W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Leukeran.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem; farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli:

- pacjent był w ostatnim czasie szczepiony lub planuje szczepienie szczepionką żywą (patrz „Lek Leukeran a inne leki”), ponieważ Leukeran może spowodować, że organizm będzie miał zmniejszoną zdolność zwalczania zakażeń.

- pacjent jest potencjalnym kandydatem do przeszczepu szpiku kostnego (autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych), ponieważ długoterminowe stosowanie leku Leukeran może zmniejszyć liczbę komórek macierzystych.
- pacjent przechodzi obecnie lub przechodził niedawno radioterapię lub chemioterapię.
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (zespół nerczycowy), był leczony tzw. metodą pulsów z zastosowaniem dużych dawek lub kiedykolwiek miał napad padaczkowy lub drgawki. Jeżeli u pacjenta wystąpił napad padaczkowy lub drgawki, pacjent może być bardziej narażony na wystąpienie napadów padaczkowych lub drgawek podczas przyjmowania leku Leukeran.

Możliwe jest, że stosowanie leku Leukeran, w szczególności długoterminowe, może zwiększyć ryzyko zachorowania na wtórną chorobę nowotworową krwi. W wielu przypadkach pacjenci, u których ta choroba wystąpiła, otrzymywali także inny rodzaj chemioterapii lub pewną formę radioterapii. Objawy wtórnego nowotworu krwi obejmują zmęczenie, gorączkę, zakażenie i siniaczenie. Należy jak najszybciej poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów (patrz punkt 4).

Lek Leukeran a inne leki

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

- szczepionki zawierające żywe organizmy (np. doustna szczepionka przeciw polio, odrze, śwince, różyczce),
- fludarabina, pentostatyna lub kladrybina, które są innymi lekami stosowanymi w chemioterapii i mogą być stosowane w leczeniu pewnych nowotworów krwi,
- fenylobutazon (lek stosowany w leczeniu gorączki, bólu i zapalenia w organizmie) – wymagana może być mniejsza dawka leku Leukeran.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował ostatnio bądź może przyjmować jakiegokolwiek inne leki, w tym leki wydawane bez recepty. Obejmuje to także leki ziołowe.

Stosowanie leku Leukeran z jedzeniem

Leukeran należy przyjmować na pusty żołądek. Patrz punkt 3.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem chlorambucylu.

Nie należy przyjmować leku Leukeran, jeżeli planuje się posiadanie dziecka. Dotyczy to zarówno kobiet, jak i mężczyzn.

Stosowanie leku Leukeran w okresie ciąży nie jest zalecane, ponieważ może on być bardzo szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Leukeran.

Leukeran może wpływać na jajniki lub plemniki, co może powodować niepłodność (niezdolność do posiadania dziecka). W przypadku kobiet może wystąpić brak miesiączki (amenorrhoea), a w przypadku mężczyzn całkowity brak plemników (azoospermia).

W okresie przyjmowania leku Leukeran przez jedno z partnerów należy stosować skuteczne środki antykoncepcyjne, aby uniknąć zajścia w ciążę. Należy zasięgnąć porady lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Leukeran na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Leukeran zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Leukeran

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leukeran powinien zostać przepisany wyłącznie przez lekarza specjalistę posiadającego doświadczenie w leczeniu nowotworów.

Lekarz udzieli informacji, w jakiej dawce i jak często należy przyjmować ten lek. Dawka jest obliczana na podstawie masy ciała i choroby.

- Tabletki leku Leukeran są podawane doustnie i należy je przyjmować codziennie na pusty żołądek (co najmniej godzinę przed posiłkiem lub trzy godziny po posiłku).
- Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody.
- **Nie należy łamać, kruszyć ani rozgryzać tabletek.**

Dawka leku Leukeran zależy od rodzaju choroby (patrz punkt 1).

- Lekarz może zmienić dawkę podczas leczenia zależnie od potrzeb pacjenta. Dawka leku może zostać czasami zmieniona w przypadku osób starszych lub osób z zaburzeniami czynności wątroby. W przypadku osób starszych podczas leczenia monitorowana może być czynność nerek lub wątroby.
- Podczas przyjmowania leku Leukeran lekarz może wykonywać regularne badania krwi, aby sprawdzić poziom komórek krwi, a w rezultacie zmieniona może zostać dawka leku.

Choroba Hodgkina

- Zalecana dawka to 0,2 mg na kilogram masy ciała na dobę u osób dorosłych i dzieci.

Nieziarnicze chłoniaki złośliwe (non-Hodgkin's lymphoma)

- Zalecana dawka to 0,1 do 0,2 mg na kilogram masy ciała na dobę u osób dorosłych i dzieci.

Przewlekła białaczka limfatyczna

- Zalecana dawka początkowa to 0,15 mg na kilogram masy ciała na dobę u osób dorosłych.

Makroglobulinemia Waldenströma

- Zalecana dawka początkowa to 6 do 12 mg na dobę u osób dorosłych. Niektóre osoby muszą przyjmować Leukeran długoterminowo. Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Leukeran

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub natychmiast udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, nawet jeżeli nie ma w nim już tabletek.

Pominięcie przyjęcia leku Leukeran

W razie pominięcia dawki leku Leukeran należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Leukeran

Nie należy przerywać przyjmowania leku Leukeran bez zasięgnięcia porady lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast zwrócić się do lekarza specjalisty lub udać się do szpitala:

- wszelkie objawy gorączki lub zakażenia (ból gardła, ból w jamie ustnej lub zaburzenia oddawania moczu),
- wszelkie **nieoczekiwane** siniaczenie lub krwawienie, ponieważ może to oznaczać, że produkowanych jest zbyt mało krwinek danego rodzaju,
- w razie **naglego** pogorszenia samopoczucia (nawet przy normalnej temperaturze),
- poczucie skrajnego zmęczenia,
- drętwienie lub osłabienie mięśni,
- wysypka skórna, pęcherze na skórze, ból jamy ustnej lub oczu oraz wysoka temperatura.

Należy porozmawiać z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych, które również mogą wystąpić przy przyjmowaniu tego leku:

Bardzo częste (występują u więcej niż 1 na 10 osób)

- zmniejszenie liczby krwinek i płytek krwi lub zahamowanie czynności szpiku kostnego.

Częste (występują u nie mniej niż 1 na 10 osób)

- nudności, wymioty, biegunka i owrzodzenie jamy ustnej,
- wtórne nowotwory krwi (ostre, wtórne nowotwory hematologiczne),
- napady padaczkowe (drgawki) u dzieci z zaburzeniem czynności nerek zwanym zespołem nerczycowym,
- zmniejszenie ilości krwinek czerwonych lub niedokrwistość, co może powodować poczucie zmęczenia lub osłabienia bądź duszności.

Niezbyst częste (występują u nie mniej niż 1 na 100 osób)

- wysypka.

Rzadkie (występują u nie mniej niż 1 na 1000 osób)

- zażółcenie białek oczu lub skóry (żółtaczką),
- objawy alergiczne, takie jak guzki, pokrzywka lub obrzęk tkanek,
- zgłoszono progresję wysypki skórnej w ciężkie choroby, w tym zespół Stevensa-Johnsona i martwicę toksyczno-rozplywna naskórka. Te dwie formy tej samej ciężkiej choroby skóry powodują wysypkę, łuszczenie się skóry i owrzodzenia błon śluzowych,
- gorączka,
- napad padaczkowy lub drgawki,
- uszkodzenie wątroby (hepatotoksyczność).

Bardzo rzadkie (występują u nie mniej niż 1 na 10 000 osób)

- nieprawidłowe lub powtarzające się drżenie ciała lub mimowolne drgania niebędące napadami padaczkowymi ani drgawkami,
- zapalenie pęcherza moczowego,
- nieodwracalna niewydolność szpiku kostnego – organizm może przestać wytwarzać komórki krwi tymczasowo,
- bliznowacenia i zagęszczenia w płucach z trudnościami w oddychaniu,
- śródmiąższowe zapalenie płuc
- choroba wpływająca na nerwy prowadząca do zaburzeń czucia, ruchu i czynności narządów (neuropatia obwodowa).

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- brak miesiączki (amenorrhea),
- brak plemników w nasieniu (azoospermia).

Jeżeli jakiegokolwiek działanie niepożądane stanie się poważne lub wystąpią działania niepożądane niewymienione w niniejszej ulotce, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Leukeran

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C.

Jeżeli lekarz zaleci przerwanie przyjmowania tych tabletek, ważne jest, aby zwrócić całość pozostałego leku farmaceucie, który zniszczy go zgodnie z wytycznymi dotyczącymi usuwania substancji niebezpiecznych. Tabletki należy zachować wyłącznie na wyraźne polecenie lekarza.

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 Leukeran

- Substancją czynną leku jest chlorambucyl. Każda tabletkę zawiera 2 mg chlorambucylu.
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, mikrokrystaliczna celuloza, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy oraz otoczka (Opadry Brown YS-1-16655-A) o składzie: hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol 400, żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czerwony.

Jak wygląda lek Leukeran i co zawiera opakowanie

Lek Leukeran ma postać brązowych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych, z napisem „GX EG3” po jednej stronie i „L” po drugiej stronie.

Dostarczany jest w pojemniku ze szkła oranżowego z zakrętką w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 25 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, Irlandia

Tel: 48 22 104 2100

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca obchodzenia się z lekiem

Przed zastosowaniem leku Leukeran zalecane jest zapoznanie się z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi stosowania leków cytotoksycznych.

Zetknięcie się z tabletkami leku Leukeran nie stwarza zagrożenia, pod warunkiem nienaruszenia zewnętrznej warstwy powlekającej.

Tabletek leku Leukeran nie należy dzielić.

Postępowanie z niewykorzystaną częścią leku

Niewykorzystane tabletki leku Leukeran powinny być zniszczone w odpowiedni sposób, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania niebezpiecznych związków.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}