

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Leukeran 2 mg filmsko obložene tablete klorambucil

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Leukeran in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Leukeran
3. Kako jemati zdravilo Leukeran
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Leukeran
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Leukeran in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Leukeran vsebuje zdravilno učinkovino imenovano klorambucil, ki sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo citotoksična zdravila (imenovana tudi kemoterapija). Zdravilo se uporablja za zdravljenje določenih vrst raka, ki vplivajo na človeško kri in limfni sistem. Vaš zdravnik vam bo pojasnil, kako vam lahko zdravilo Leukeran koristi pri vaši bolezni.

Zdravilo Leukeran se uporablja pri bolnikih s:

- **Hodgkinovo boleznijo in ne-Hodgkinovim limfomom.** Skupaj sestavljajo skupino bolezni, imenovano limfomi. Gre za rakava obolenja, ki nastanejo iz celic limfnega sistema.
- **kronično limfocitno levkemijo.** Vrsta krvnega raka, pri katerem kostni mozeg proizvaja veliko število nenormalnih belih krvnih celic.
- **Waldenströmovo makroglobulinemijo.** Redka oblika limfoma, ki je povezan z nenadzorovanim povišanjem števila celic B, vrste belih krvnih celic, kar povzroča sproščanje nenormalnega proteina v kri.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Leukeran

Tablete Leukeran ustrezajo večini bolnikov, nekateri posamezniki pa jih ne smejo uporabljati.

Ne jemljite zdravila Leukeran

- če ste alergični na klorambucil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če o tem niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom preden vzamete zdravilo Leukeran.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Leukeran, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste bili pred kratkim cepljeni ali načrtujete cepljenje z živim cepivom (glejte Druga zdravila in zdravilo Leukeran), ker lahko zdravilo Leukeran zniža sposobnost telesa za premagovanje okužb;
- če ste potencialni kandidat za presaditev kostnega mozga (avtologna presaditev krvotvornih matičnih celic), saj lahko dolgotrajna uporaba zdravila Leukeran zniža število matičnih celic;
- če se trenutno zdravite ali pa ste se pred nedavnim zdravili z obsevanjem ali kemoterapijo;
- če imate bolezen jeter;
- če imate bolezen ledvic (nefrotski sindrom), visokoodmerni režim odmerjanja, ali če ste imeli kdaj konvulzije. Če ste kdaj imeli konvulzije, obstaja večje tveganje za pojav konvulzij, če jemljete zdravilo Leukeran.

Obstaja možnost, da se lahko z uporabo zdravila Leukeran, še posebej pri dolgoročni uporabi, zviša tveganje za nastanek sekundarnega krvnega raka. V mnogih primerih so bolniki, kjer je prišlo do razvoja sekundarnega raka, prejeli še drugo obliko kemoterapije ali obsevanja. Simptomi sekundarnega krvnega raka vključujejo utrujenost, povišano telesno temperaturo, okužbo in podplutbe. Če imate katerega od naštetih simptomov, o tem čim prej obvestite svojega zdravnika (glejte poglavje 4).

Druga zdravila in zdravilo Leukeran

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali kaj od naštetega:

- cepiva, ki vsebujejo žive organizme (kot so peroralno cepivo proti otroški paralizi, cepivo proti ošpicam, mumpsu, rdečkam);
- fludarabin, pentostatin, kladribin; to so druga zdravila, ki se uporabljajo za kemoterapijo in se lahko uporabljajo za zdravljenje določenih vrst krvnega raka.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta. To vključuje tudi zdravila rastlinskega izvora.

Zdravilo Leukeran skupaj s hrano

Zdravilo Leukeran je treba vzeti na prazen želodec. Glejte poglavje 3.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Leukeran ne smete vzeti, če načrtujete nosečnost. To velja za ženske in moške.

Zdravljenje z zdravilom Leukeran ni priporočljivo med nosečnostjo, ker je lahko zelo škodljivo za vašega še nerojenega otroka.

Med zdravljenjem z zdravilom Leukeran matere ne smejo dojiti.

Plodnost

Zdravilo Leukeran lahko vpliva na jajčnike ali spermo, kar lahko povzroči neplodnost (nezmožnost zanositve). Pri ženskah se lahko ustavi menstruacija (amenoreja), pri moških pa lahko pride do popolne odsotnosti spermijev (azoospermija).

Uporabljajte zanesljivo obliko kontracepcije za preprečevanje nosečnosti, če vi ali vaš partner jemljeta zdravilo Leukeran. Posvetujte se z vašim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatki o vplivu klorambucila na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso na voljo.

Zdravilo Leukeran vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Varno ravnanje s tabletami Leukeran

Ne dotikajte se tablet s poškodovano **oblogo**.

3. Kako jemati zdravilo Leukeran

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Leukeran vam lahko predpiše le zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem rakavih obolenj. Vaš zdravnik vam bo svetoval koliko in kako pogosto boste morali jemati to zdravilo. Vaš odmerek se izračuna na podlagi vaše telesne mase in vaše bolezni. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Pomembno je, da zdravilo vzamete ob pravem času. Morate ga jemati na način, kot vam je naročil vaš zdravnik. Lekarniška nalepka na ovojnini zdravila vas bo spomnila, koliko tablet in kako pogosto jih morate vzeti. Če na ovojninu uporaba ni označena, ali pa o njej niste prepričani, vprašajte svojega zdravnika.

- Tableta zdravila Leukeran se zaužije peroralno in se jemlje dnevno na prazen želodec (najmanj eno uro pred obrokom ali najmanj tri ure po obroku).
- Tableto pogoltnite celo s kozarcem vode.
- Tablete ne lomite, drobite ali žvečite.
- Ne dotikajte se tablet s poškodovano **oblogo**.

Odmerek zdravila Leukeran je odvisen od vrste vaše bolezni (glejte poglavje 1).

- Vaš zdravnik vam lahko spremeni odmerek zdravila med zdravljenjem, glede na vaše potrebe. Odmerek zdravila se včasih lahko spremeni, če ste starejši ali imate težave z jetri. Če ste starejša oseba, bodo morda spremljali delovanje vaših ledvic ali jeter v času zdravljenja.
- V času zdravljenja z zdravilom Leukeran bo morda vaš zdravnik opravil redne krvne preiskave za preverjanje števila celic v vaši krvi in posledično prilagodil odmerek zdravila Leukeran.

Hodgkinova bolezen

- Priporočeno je 0,2 mg na kilogram vaše telesne mase vsak dan za odrasle in otroke.

Ne-Hodgkinov limfom

- Priporočeno je od 0,1 do 0,2 mg na kilogram vaše telesne mase vsak dan za odrasle in otroke.

Kronična limfocitna levkemija

- Običajni začetni odmerek je 0,15 mg na kilogram vaše telesne mase vsak dan.

Waldenströмова makroglobulinemija

- Običajni začetni odmerek je od 6 do 12 mg vsak dan. Nekateri ljudje morajo jemati zdravilo Leukeran dalj časa. Natančno upoštevajte navodila vašega zdravnika.

Če vam zdravnik naroči, da prenehate z jemanjem tablet, prosimo, vrnite vse preostale tablete vašemu farmacevtu, da jih varno uniči. Obdržite jih le, če vam tako naroči zdravnik.

Če menite, da je učinek tablet Leukeran premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Leukeran, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Leukeran, kot bi smeli ali pa je nekdo drug pomotoma vzel vaše zdravilo, to nemudoma sporočite vašemu zdravniku ali pa se brez odlašanja obrnite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice. Poskrbite, da boste vzeli s seboj škatlo zdravila tudi, če v njej ni ostalo nič tablet.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Leukeran

Sporočite vašemu zdravniku. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Leukeran

Ne prenehajte jemati zdravila Leukeran brez predhodnega posveta z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavijo kateri od naslednjih neželenih učinkov, se pogovorite z vašim zdravnikom specialistom ali se takoj napotite v bolnišnico:

- kakršni koli znaki povišane telesne temperature ali okužbe (vneto grlo, vnetje ustne sluznice ali težave s sečili);
- kakršne koli **nepričakovane** podplutbe ali krvavitve, kar lahko pomeni, da se proizvaja nezadostno število krvnih celic določenega tipa;
- če se **nenadoma** začnete počutiti slabo (kljub normalni telesni temperaturi);
- če postanete izjemno utrujeni;
- če opazite otrplost ali šibkost mišic;
- če opazite kožne izpuščaje, mehurje na koži, razjede v ustih ali očeh in imate zelo povišano telesno temperaturo.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, povezanih z zdravilom Leukeran, se pogovorite z vašim zdravnikom:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Zmanjšano nastajanje celic v kostnem mozgu.

- Levkopenija (zmanjšanje števila belih krvnih celic), nevtropenija (zmanjšanje števila nevtrofilnih levkocitov), trombocitopenija (zmanjšanje števila trombocitov), pancitopenija (zmanjšanje števila vseh krvnih celic).

Pogosti (pojavijo se lahko pri **največ 1 od 10 bolnikov**)

- Sekundarni krvni raki (akutni sekundarni hematološki malignomi).
- Upad števila rdečih krvnih celic ali anemija, ki vam lahko povzroča utrujenost ali šibkost ali zasoplost.
- Občutek slabosti (navzea), slabost (bruhanje), driska ali razjede v ustih.
- Konvulzije pri otrocih z ledvično težavo, imenovano nefrotski sindrom.

Občasni (pojavijo se lahko pri **največ 1 od 100 bolnikov**)

- Kožni izpuščaji.

Redki (pojavijo se lahko pri **največ 1 od 1.000 bolnikov**)

- Zlatenica (porumenelost beločnice ali kože).
- Konvulzije.
- Simptomi alergije, kot so kožne otekline, izpuščaji (urtikarije) ali otekanje tkiva (edem).
- Kožni izpuščaj lahko tudi napreduje v resno stanje, kot je Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza. Toksična epidermalna nekroliza in Stevens-Johnsonov sindrom (oblika toksične epidermalne nekrolize) povzročata izpuščaje, luščenje kože in razjede na sluznicah.
- Zvišana telesna temperatura (vročina).
- Okvara/poškodba jeter (hepatotoksičnost).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri **največ 1 od 10.000 bolnikov**)

- Nenormalni ponavljajoči se tresoči gibi telesa ali trzaji, vendar brez konvulzij.
- Vnetje sečnega mehurja (cistitis).
- Ireverzibilna odpoved kostnega mozga – vaše telo lahko prehodno preneha proizvajati krvne celice.
- Brazgotinjenje in zadebelitve v pljučih s kratko sapo.
- Pljučna bolezen.
- Stanje, ki vpliva na živčevje in vodi do okvare občutenja, gibanja in delovanja organov (periferna nevropatija).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- odsotnost menstruacije (amenoreja),
- odsotnost spermijev v semenskem izlivu (azoospermija).

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, takoj obvestite svojega zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Leukeran

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Če vam vaš zdravnik naroči prenehati jemati tablete, je pomembno, da vrnete vse preostale tablete vašemu farmacevtu, ki jih bo uničil skladno s smernicami o odstranjevanju nevarnih snovi. Tablete obdržite le, če vam tako naroči vaš zdravnik.

Zdravilo je citostatik. Pri odlaganju zdravila upoštevajte lokalne smernice za ravnanje s citotoksičnimi zdravili.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Leukeran

- Učinkovina je klorambucil. Ena tableta vsebuje 2 mg klorambucila.
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, laktoza, koloidni brezvodni silicijev dioksid, stearinska kislina, hipromeloza, titanov dioksid, rumeni železov oksid, rdeči železov oksid in makrogol.

Izgled zdravila Leukeran in vsebina pakiranja

Tablete Leukeran so rjave, filmsko obložene, okrogle, bikonveksne tablete z vtisnjeno oznako 'GX EG3' na eni in 'L' na drugi strani. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2 mg klorambucila.

Zdravilo Leukeran je na voljo v rumenkasto rjavih steklenicah z za otroke varno zaporko. Ena steklenica vsebuje 25 filmsko obloženih tablet.

Način izdajanja zdravila

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24,
Irska

Proizvajalec

EXCELLA GmbH & Co. KG, Nürnberger Straße 12, 90537 Feucht, Nemčija

in GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poljska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 7. 2024.