

**Prospect: Informații pentru utilizator****Leukeran 2 mg comprimate filmate**  
Clorambucil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Leukeran și pentru ce se utilizează**

Leukeran conține o substanță activă numită clorambucil, care aparține unei grupe de medicamente numite citotoxice (numite de asemenea chimioterapie). Acest medicament este utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de cancer care afectează sângele și sistemul limfatic uman. Medicul dumneavoastră vă va putea explica în ce mod vă poate ajuta Leukeran în afecțiunea dumneavoastră particulară.

Leukeran se utilizează la pacienții cu:

- **boală Hodgkin și limfom non-Hodgkin.** Împreună, acestea alcătuiesc un grup de boli numite limfoame. Ele sunt cancere formate din celulele sistemului limfatic.
- **leucemie limfocitară cronică.** Un tip de cancer al sângelui în care măduva osoasă produce un număr crescut de globule albe de sânge anormale.
- **macroglobulinemie Waldenstrom.** Un limfom rar, asociat cu o creștere necontrolată a celulelor B, un tip de globule albe de sânge, ceea ce determină eliberarea unei proteine anormale în sânge.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leukeran****Nu utilizați Leukeran:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorambucil sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6.1.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- dacă ați fost vaccinat recent sau intenționați să fiți vaccinat cu un vaccin viu (vezi Leukeran împreună

cu alte medicamente), întrucât Leukeran poate reduce capacitatea organismului dumneavoastră de a combate infecțiile

- dacă sunteți un posibil candidat la transplant de măduvă osoasă (transplant autolog de celule stem), întrucât utilizarea Leukeran pe termen lung poate reduce cantitatea de celule stem
- dacă faceți sau ați făcut recent radioterapie sau chimioterapie
- dacă suferiți de o afecțiune a ficatului
- dacă suferiți de o afecțiune a rinichiului (sindrom nefrotic), dacă vi s-a administrat o schemă de puls-terapie cu doze crescute sau dacă ați avut vreodată o criză epileptică sau o convulsie. Dacă ați avut vreodată crize epileptice sau convulsii, este posibil să prezentați un risc mai crescut de a suferi crize epileptice sau convulsii atunci când luați Leukeran.

Este posibil ca utilizarea Leukeran, în special cea pe termen lung, să determine creșterea riscului de apariție a unui cancer secundar al sângelui. În multe cazuri, pacienții la care apare această afecțiune au efectuat, de asemenea, un alt tip de chimioterapie sau o formă de terapie prin iradiere. Simptomele unui cancer secundar al sângelui includ oboseală, febră, infecție și învinețire. Spuneți-i medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați oricare dintre aceste simptome (vezi pct. 4).

### **Leukeran împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare dintre următoarele:

- vaccinuri care conțin germeni vii (cum sunt vaccinul antipoliomielitic oral, vaccinul împotriva pojarului, oreionului, rubeolei).
- fludarabină, pentostatina sau cladribină, care sunt alte medicamente chimioterapice ce pot fi utilizate pentru tratamentul anumitor cancere ale sângelui.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acestea includ și medicamentele pe bază de plante.

### **Leukeran împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Leukeran trebuie luat numai pe stomacul gol (vezi pct. 3).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, este important să îi spuneți medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Leukeran.

Nu trebuie să luați Leukeran dacă intenționați să aveți un copil. Acest lucru este valabil atât pentru bărbați, cât și pentru femei.

#### Sarcina

Tratamentul cu Leukeran nu este recomandat în timpul sarcinii, întrucât poate fi foarte dăunător pentru copilul dumneavoastră nenăscut.

#### Alăptarea

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Leukeran.

#### Fertilitatea

Leukeran poate afecta ovarele sau sperma, ceea ce poate cauza infertilitate (imposibilitatea de a concepe un copil). La femei, este posibilă oprirea menstruației, iar la bărbați poate fi observată absența completă a spermatozoidilor în spermă.

Utilizați o metodă contraceptivă eficientă pentru a evita sarcina dacă dumneavoastră sau partenerul/partenera dumneavoastră luați Leukeran. Adresați-vă medicului pentru recomandări.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele Leukeran asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Leukeran 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 utilizați Leukeran

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

#### Doze

Leukeran vă va fi recomandat de către un medic specializat în administrarea medicamentelor din clasa citostaticelelor. Doza de Leukeran va fi calculată de către medicul dumneavoastră pe baza suprafeței coroprale (dependentă de înălțimea și greutatea dumneavoastră), tipul de boală pe care îl aveți, starea dumneavoastră generală, bolile asociate și a altor parametrii biologici. Dozele variază și pot fi modificate din timp în timp de către medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

#### Mod de administrare

Înghițiți comprimatele filmate întregi cu puțină apă. Nu mestecați, divizați sau spargeți comprimatele filmate.

În timp ce utilizați Leukeran, medicul va dori să vă facă testarea periodică a sângelui. Aceasta este necesară pentru a verifica numărul de celule albe și roșii din sânge și în funcție de numărul acestora poate modifica doza dacă este necesar.

Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală, informați medicul sau anestezistul că utilizați Leukeran.

#### **Dacă utilizați mai mult Leukeran decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Leukeran sau dacă altcineva a utilizat medicamentul dumneavoastră din greșeală, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Leukeran**

Dacă ați uitat să utilizați o doză informați-l pe medicul dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Leukeran**

Nu opriți administrarea Leukeran până nu discutați cu 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 manifestați vreuna dintre următoarele, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist sau mergeți imediat la spital:**

- orice semne de febră sau infecție (durere în gât, durere a gurii sau probleme urinare)
- orice învinețire sau sângerare **neasteptată**, întrucât acest lucru poate însemna că se produc prea puține globule de un anumit tip în sânge
- dacă vă simțiți **brusc rău** (chiar dacă aveți o temperatură normală)
- dacă începeți să vă simțiți extrem de obosit

- dacă simțiți amorțeală sau slăbiciune a mușchilor
- dacă prezentați erupții trecătoare pe piele, vezicule pe piele, durere a gurii sau a ochilor și temperatură crescută.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați vreuna dintre următoarele reacții adverse, care pot de asemenea să apară la utilizarea acestui medicament:

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de clorambucil:

***Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):***

- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor,
- scăderea numărului de celule albe din sânge numite neutrofile,
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia,
- scăderea numărului tuturor categoriilor de celule din sânge,
- scăderea producerii de celule albe și roșii din sânge la nivelul măduvei osoase.

Aceste reacții adverse dispar relativ repede după întreruperea tratamentului.

***Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):***

- scăderea numărului de globule roșii din sânge,
- apariția unui alt cancer de sânge (în special leucemie și sindrom mielodisplazic), mai ales după tratament de lungă durată,
- greață,
- vărsătură,
- diaree,
- ulcerații bucale,

***Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):***

- erupție tranzitorie pe piele.

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

- toxicitate hepatică,
- colorarea în galben a albului ochilor și/sau pielii,
- reacții pe piele foarte severe însoțite de ulceratie, sângerare, durere, ormare de vezicule (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică),
- creșterea temperaturii corpului.

***Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):***

- fibrozarea plămânilor însoțită, în formele severe, de tulburări de respirație,
- pneumonie interstițială,
- inflamația mucoasei vezicii urinare,
- tremor,
- spasme musculare în absența convulsiilor,
- senzație de furnicături, amorțeală și înțepături la mâini și picioare.

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

- scăderea numărului de ovule,
- scăderea, până la dispariție a spermatozoizilor.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Leukeran

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

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

Dacă medicul dumneavoastră vă spune să încetați să luați comprimatele, este important să returnați orice comprimate rămase farmacistului, care le va distruge în conformitate cu ghidurile privind eliminarea substanțelor periculoase. Păstrați comprimatele numai dacă medicul dumneavoastră vă spune să procedați astfel.

Nu aruncați niciun 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 Leukeran

- Substanța activă este clorambucil. Fiecare comprimat filmat conține 2 mg clorambucil.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- celuloză microcristalină, lactoză anhidră, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acidul stearic; *film*- hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172).

### Cum arată Leukeran și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare brună, rotunde, biconvexe și inscripționate “GX EG3” pe una din fețe și “L” pe cealaltă față.

Acestea sunt disponibile în flacoane din sticlă brună, sigilate cu membrană din hârtie/aluminiu/Surlyn, închise cu capac prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, conținând 25 comprimate filmate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

#### Fabricanții

EXCELLA GmbH & Co. KG

Nürnberg Strasse 12, 90537 Feucht, Germania

GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.

Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2017.**