

Příbalová informace: informace pro uživatele

Leukeran 2 mg potahované tablety

chlorambucil

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Leukeran a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leukeran užívat
3. Jak se přípravek Leukeran užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Leukeran uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Leukeran a k čemu se používá

Přípravek Leukeran obsahuje léčivou látku nazvanou chlorambucil, která patří do skupiny léků nazývaných cytotoxické látky (neboli chemoterapeutika). Tento přípravek se používá k léčbě určitého druhu rakovinových onemocnění postihujících krev a lymfatický (mízní) systém. Lékař Vám vysvětlí, jak může přípravek Leukeran pomoci u Vašeho konkrétního onemocnění.

Leukeran se používá u pacientů, kteří mají tato onemocnění:

- **Hodgkinova nemoc a non-Hodgkinův lymfom.** Tato onemocnění společně tvoří skupinu takzvaných lymfomů. Jedná se o rakovinu vyvolanou buňkami lymfatického systému.
- **Chronická lymfocytární leukemie.** Typ rakoviny krve, při němž kostní dřeň vytváří velké množství abnormálních bílých krvinek.
- **Waldenströmova makroglobulinemie.** Vzácný lymfom spojený s nekontrolovaným zvýšením počtu B-buněk, což je druh bílých krvinek, s následným uvolňováním abnormálního proteinu (bílkoviny) do krve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leukeran užívat

Neužívejte přípravek Leukeran

- jestliže jste alergický(á) na chlorambucil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže kojíte

Pokud si nejste jistý(á), před užitím přípravku Leukeran se porad'te se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Leukeran se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste v nedávné době byl(a) očkovan nebo jestliže máte být očkovan(a) živou očkovací látkou (vakcínou) (viz Další léčivé přípravky a přípravek Leukeran), protože přípravek Leukeran může způsobit, že Vaše tělo bude méně schopno bojovat s infekcemi
- jestliže jste možným kandidátem pro transplantaci kostní dřeně (transplantaci autologních kmenových buněk), protože dlouhodobé užívání přípravku Leukeran může snížit počet kmenových buněk
- jestliže právě podstupujete nebo jste v nedávné době podstoupil(a) léčbu ozařováním (radioterapii) nebo jestliže právě užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) jiné cytotoxické léky (chemoterapii)
- jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin
- jestliže máte onemocnění ledvin (nefrotický syndrom), byl(a) jste léčen(a) pulzním režimem s vysokým dávkováním nebo jste někdy měl(a) epileptické záchvaty nebo křeče. Jestliže jste někdy měl(a) epileptické záchvaty nebo křeče, můžete být více ohrožen(a) záchvaty nebo křečemi při užívání přípravku Leukeran.

Je možné, že užívání přípravku Leukeran, zejména je-li dlouhodobé, může zvyšovat riziko vzniku druhotné rakoviny krve. V mnoha případech pacienti, u nichž došlo k jejímu vzniku, podstoupili též jiný typ chemoterapie nebo nějakou formu léčby ozařováním. Příznaky druhotné rakoviny krve zahrnují únavu, horečku, infekci a tvorbu podlitin. Pokud máte tyto příznaky, řekněte to svému lékaři co nejdříve (viz bod 4).

Další léčivé přípravky a přípravek Leukeran

Účinky přípravku Leukeran a účinky jiných současně užívaných léčiv se mohou navzájem ovlivňovat.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době kterýkoli z následujících léků:

- Přípravky obsahující fenylobutazon (užívaný k léčbě bolestivých a zánětlivých onemocnění kloubů a svalů) mohou zesílit toxický účinek přípravku Leukeran. Tato situace vyžaduje snížení obvyklých dávek přípravku Leukeran.
- U osob s poruchou imunitního systému (snížení přirozené obranyschopnosti) není doporučeno očkování živými očkovacími látkami (jako je např. vakcína proti dětské obrně, spalničkám, příušnicím a zarděnkám).
- Fludarabin, pentostatin nebo kladribin, což jsou jiná chemoterapeutika, která mohou být používána k léčbě určitých druhů rakoviny krve.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i rostlinných přípravků.

Přípravek Leukeran s jídlem

Leukeran se užívá nalačno, viz bod 3.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Pokud plánujete početí, neměla byste Vy ani Váš partner užívat přípravek Leukeran, protože by mohl poškodit Vaše nenarozené dítě. Z tohoto důvodu je nutné zajistit účinnou metodu antikoncepce.

Léčba přípravkem Leukeran během těhotenství se nedoporučuje, protože může velmi poškodit Vaše nenarozené dítě. Váš lékař rozhodne, zda prospěch léčby pro matku převáží možné riziko pro nenarozené dítě.

Kojení

Ženy užívající přípravek Leukeran nesmí kojit.

Plodnost

Přípravek Leukeran může mít negativní vliv na vaječníky nebo spermie, což může způsobit neplodnost (nemožnost mít dítě). Ženy mohou ztratit menstruaci (amenorea) a u mužů může dojít k vymizení spermií (azoospermie).

Jestliže Vy nebo Váš partner(ka) užíváte přípravek Leukeran, používejte spolehlivou metodu antikoncepce (platí pro muže i ženy), abyste zabránili(a) otěhotnění. Požádejte o radu svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné informace o vlivu přípravku Leukeran na schopnost řídit dopravní prostředky a používat stroje.

Leukeran obsahuje laktózu

Přípravek Leukeran obsahuje laktózu (druh cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Leukeran užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Leukeran Vám předepíše lékař se zkušenostmi s léčbou rakoviny.

Lékař Vám sdělí, jaké množství tohoto přípravku máte užívat a jak často. Dávkování se vypočítá na základě tělesné hmotnosti a Vašeho onemocnění.

- Přípravek Leukeran tablety se podává perorálně (ústí) a užívá se denně nalačno (nejméně jednu hodinu před jídlem nebo tři hodiny po jídle).
- Tabletou spolkněte celou a zapijte sklenicí vody.
- Tablety nelámejte, nedrťte ani nežvýkejte.

Dávka přípravku Leukeran závisí na typu onemocnění (viz bod 1).

- Váš lékař může dávku během léčby změnit podle Vašich potřeb. Dávka léku může být změněna, jestliže jste starší osoba nebo máte problémy s játry. Jestliže jste starší osoba, může být během léčby sledována funkce ledvin nebo jater.
- Během léčby přípravkem Leukeran Vám lékař může pravidelně provádět krevní testy, aby zkontroloval počty buněk ve Vaší krvi a podle nich mohl upravit dávku léku.

Hodgkinova nemoc

- Obvyklá dávka pro dospělé i děti je 0,2 mg na kilogram tělesné hmotnosti a den.

Non-Hodgkinův lymfom

- Obvyklá dávka pro dospělé i děti je 0,1 až 0,2 mg na kilogram tělesné hmotnosti a den.

Chronická lymfocytární leukemie

- Obvyklá úvodní dávka pro dospělé je 0,15 mg na kilogram tělesné hmotnosti a den.

Waldenströмова makroglobulinemie

- Obvyklá úvodní dávka pro dospělé je 6 až 12 mg denně. Někteří pacienti musí užívat Leukeran dlouhodobě. Pečlivě dodržujte pokyny svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Leukeran, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Leukeran, než jste měl(a), nebo jestliže někdo další užil omylem Váš lék, okamžitě to sdělte svému lékaři nebo ihned vyhledejte nejbližší nemocnici. Nezapomeňte vzít s sebou balení léku, a to i tehdy, jestliže již žádné tablety nezbyly.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Leukeran

Řekněte to svému lékaři. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Leukeran

Nepřestávejte užívat přípravek Leukeran, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže budete mít kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě to sdělte svému lékaři nebo ihned vyhledejte nejbližší nemocnici:

- jakékoli známky horečky nebo infekce (bolest v krku, bolest v ústech nebo problémy s močením)
- jakékoli **neočekávané** podlitiny nebo krvácení, protože by to mohlo znamenat, že se vytváří příliš málo krevních destiček
- jestliže se **náhle** necítíte dobře (i při normální tělesné teplotě)
- jestliže se začnete cítit extrémně unavený(á)
- jestliže si všimnete necitlivosti nebo svalové slabosti
- jestliže budete mít kožní vyrážku, puchýře na kůži, bolest úst nebo očí a vysokou teplotu.

Sdělte svému lékaři, jestliže budete mít kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, které se při podávání tohoto léku mohou také vyskytnout:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- pokles počtu krvinek a krevních destiček nebo útlum kostní dřeně.

Časté (mohou postihnout méně než 1 z 10 pacientů)

- pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, průjem nebo vředy v ústech
- druhotná rakovina krve (druhotné zhoubné nádory krve)
- epileptické záchvaty (křeče) u dětí s poruchou ledvin, známou jako nefrotický syndrom
- snížení počtu červených krvinek (anemie), což může vést k pocitu únavy, slabosti nebo dušnosti.

Méně časté (mohou postihnout méně než 1 ze 100 pacientů)

- vyrážka.

Vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 1 000 pacientů)

- zežloutnutí očního bělma nebo kůže (žloutenka)
- příznaky alergie, jako je svědění, kopřivka nebo otok tkání (edém)
- bylo hlášeno, že kožní vyrážka může přejít do závažných onemocnění, včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Tyto dvě formy závažného kožního onemocnění způsobují vyrážku, puchýře, olupování kůže a slizniční vředy
- horečka
- epileptické záchvaty nebo křeče
- poškození/porucha funkce jater (hepatotoxicita).

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 pacientů)

- nenormální a opakující se třes těla nebo záškuby, bez záchvatů nebo křečí
- zánět močového měchýře
- útlum kostní dřeně – Vaše tělo může přechodně přestat vytvářet krevní buňky
- zjizvení a nadměrná tvorba vaziva v plicích projevující se dušností
- plicní onemocnění
- onemocnění postihující nervová zakončení vedoucí k poruše čítí, pohybovým problémům a narušené funkci orgánů (periferní neuropatie).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- ztráta menstruace
- nepřítomnost spermií v semenu.

Jestliže bude kterýkoli z těchto nežádoucích účinků závažný nebo jestliže si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to okamžitě svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Leukeran uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě 2 °C až 8 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Pokud Vám lékař ukončí léčbu, je důležité, abyste vrátil(a) všechny zbývající tablety lékárníkovi, který je zlikviduje podle platných postupů o likvidaci nebezpečných látek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Leukeran obsahuje

- Léčivou látkou je chlorambucil. Jedna tableta obsahuje 2 mg chlorambucilu.
- Dalšími složkami jsou laktóza, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová, hypromelóza, oxid titaničitý, makrogol, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý.

Jak přípravek Leukeran vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: Hnědé kulaté bikonvexní potahované tablety, označené na jedné straně písmenem L a na druhé straně značkou GX EG3.

Tablety jsou baleny ve skleněné lékovce z hnědého skla s dětským bezpečnostním uzávěrem z umělé hmoty.

Velikost balení: 25 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Excella GmbH & Co. KG, Feucht, Německo
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznaň, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 12. 2022

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci na telefonu: 00420 228 880 774