

Bipacksedel: Information till användaren

Leukeran 2 mg filmdragerade tabletter klorambucil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Leukeran är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Leukeran
3. Hur du tar Leukeran
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Leukeran ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1 VAD LEUKERAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Leukeran innehåller en aktiv substans som heter klorambucil, som tillhör en läkemedelsgrupp som kallas cellgifter (även kallat kemoterapi). Detta läkemedel används för att behandla vissa cancertyper som påverkar människors blod och lymfsystem. Din läkare kan förklara hur Leukeran kan hjälpa dig i ditt specifika tillstånd.

Leukeran används hos patienter med:

- olika former av allvarliga lymfvävnadssjukdomar (maligna lymfom)

2 VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR LEUKERAN

Ta inte Leukeran:

- om du är allergisk mot klorambucil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker, tala med din läkare innan du tar Leukeran.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar Leukeran om:

- Du nyligen har vaccinerats eller planerar att vaccineras med ett levande vaccin (se Andra läkemedel och Leukeran) eftersom Leukeran kan göra att din kropp har svårt att bekämpa infektioner.

- Du möjligen väntar på benmärgstransplantation (autolog stamcellstransplantation), eftersom långvarig användning av Leukeran kan minska mängden stamceller.
- Du får just nu eller har nyligen fått strålbehandling eller kemoterapi (läkemedelsbehandling mot cancer).
- Du har en lever- eller njursjukdom.
- Du har en njursjukdom (nefrotiskt syndrom), har haft en regim med pulser av högdosbehandling eller har någon gång fått ett anfall eller konvulsioner.

Det är möjligt att användningen av Leukeran, särskilt vid långvarig användning, kan öka risken för att utveckla ytterligare en blodcancer. I många fall har patienter som har utvecklat detta även fått en annan sorts cellgiftsbehandling eller någon form av strålbehandling. Symptom på sekundär blodcancer inkluderar trötthet, feber, infektion och blånader. Tala med läkare så fort som möjligt om du har något av dessa symptom (se avsnitt 4).

Andra läkemedel och Leukeran:

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit något av följande:

- Vacciner som innehåller levande organismer (såsom poliovaccin, mässling, påssjuka, röda hund)
- Fludarabin, pentostatin eller kladribin, som är andra cellgiftsläkemedel som kan användas vid behandling av vissa blodcancer.
- Fenylbutazon (läkemedel för behandling av reumatiska sjukdomar och gikt) kan öka den toxiska effekten när det tas med Leukeran.

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte ta Leukeran om du planerar att skaffa barn. Detta gäller både män och kvinnor. Behandling med Leukeran rekommenderas inte under graviditet eftersom det kan vara väldigt skadligt för ditt ofödda barn.

Amning

Du ska inte amma när du tar Leukeran.

Fertilitet

Leukeran kan påverka äggstockar eller spermier, vilket kan orsaka infertilitet (oförmåga att skaffa barn). Hos kvinnor kan menstruationen upphöra (amenorré) och hos män kan total avsaknad av spermier konstateras (azoospermi).

Använd ett pålitligt preventilmedel för att undvika graviditet om antingen du eller din partner tar Leukeran. Rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen tillgänglig information om klorambucils effekter på körförmåga och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Leukerantabletter innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3 HUR DU TAR LEUKERAN

Ta alltid Leukeran exakt så som läkaren har sagt. Fråga sin läkare om du är osäker.

Leukeran ska endast ges till dig av en specialistläkare som har erfarenhet i att behandla cancer. Din läkare kommer att ge dig råd om hur mycket och hur ofta du behöver ta detta läkemedel. Din dos beräknas baserat på din kroppsvikt och din sjukdom.

Leukeran kan tas med eller utan mat men ska tas på samma sätt och vid samma tidpunkt vid varje tillfälle.

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Bryt eller krossa inte tabletterna. Tugga inte heller tabletterna.

Dosen av Leukeran beror på ditt sjukdomstillstånd (se avsnitt 1).

- Din läkare kan komma att ändra dosen under behandlingen beroende på dina behov. Läkemedelsdosen kan ibland ändras om du är en äldre person eller har leverproblem. Dina njur- eller leverfunktioner kan komma att kontrolleras under behandlingen om du är en äldre person.
- Medan du behandlas med Leukeran kan din läkare komma att ta regelbundna blodprover för att kontrollera antalet celler i ditt blod och läkemedelsdosen kan därmed komma att ändras.

Hodgkins sjukdom

- Den vanliga startdosen är 0,2 mg per kilogram av din kroppsvikt varje dag för vuxna och barn.

Non-Hodgkins lymfom

- Den vanliga startdosen är 0,1 till 0,2 mg per kilogram av din kroppsvikt varje dag för vuxna och barn.

Lymfocytärt lymfom med leukemi

- Den vanliga startdosen är 0,15 mg per kilogram av din kroppsvikt varje dag för vuxna.

Om du måste opereras, tala om för narkosläkaren/läkaren att du tar Leukerantabletter.

Om du har tagit för stor mängd av Leukeran

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt

rådgivning. Om du åker till sjukhus se till att du tar med dig läkemedelsförpackningen, även om det inte finns några tabletter kvar.

Om du har glömt att ta Leukeran

Informera din läkare. TA INTE dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Leukeran

Sluta inte att ta Leukeran utan att rådgöra med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare eller sjuksköterska.

4 EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Benmärgen kan påverkas med försämrad produktion av olika typer av blodkroppar som följd. Därför kommer din läkare att regelbundet ta blodprov.

Om du upplever något av följande, tala med din specialistläkare eller åk direkt till sjukhus:

- alla tecken på feber eller infektion (halsont, ont i munnen eller problem med att kissa),
- alla **oväntade** blånader eller blödningar, eftersom detta kan betyda att alltför få celler av en viss typ bildas,
- om du **plötsligt** mår dåligt (även med normal kroppstemperatur),
- om du börjar känna dig väldigt trött,
- om du märker att dina muskler domnar eller blir svaga,
- om du får Stevens-Johnson syndrome (en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier) eller har hög feber.

Tala med läkare om du får någon av följande biverkningar, som kan uppkomma med detta läkemedel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Ett minskat antal blodceller och blodplättar orsakad av minskad bildning av nya blodkroppar i benmärg (benmärgssuppression)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Krampanfall (konvulsioner) hos barn med njursjukdom (nefrotiskt syndrom).
- Illamående, kräkningar, diarré, munsår.
- Ett minskat antal blodceller eller anemi som kan göra att du känner dig trött eller svag eller andfådd.
- Allvarlig blodsjukdom såsom leukemi.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hudutslag.
-

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Allergiska symptom såsom hudknölar, nässelfeber (urticaria) eller svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, ibland med andnöd eller sväljsvårigheter (angioneurotiskt ödem).
- Hudutslag har rapporterats fortskrida till allvarliga sjukdomar, inklusive Steven-Johnsons sjukdom (En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller

sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier) och toxisk epidermal nekrolys. Dessa två former av samma allvarliga hudsjukdom orsakar utslag, hudfjällning och sår i slemhinnorna.

- Feber
- Krampanfall eller konvulsion
- Leverskada (hepatotoxicitet)
- Gulfärgning av ögonvitrorna eller huden (gulsot).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Onormala och upprepade darrningar i kroppen eller muskelryckningar utan krampanfall eller konvulsioner.
- Inflammation i urinblåsan, så kallad cystit.
- Irreversibel benmargssvikt – din kropp kan komma att sluta bilda blodceller under en tid.
- Lungsjukdom. Ärrbildning och förtjockningar i lungorna tillsammans med andfåddhet.
- Tillstånd som påverkar nerverna och leder till nedsatta funktioner vad gäller känsel, rörelse och organ (perifer neuropati)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- utebliven menstruation (amenorré)
- avsaknad av spermier i sädesvätskan

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5 HUR LEUKERAN SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Om din läkare talar om att du ska sluta ta tablettorna är det viktigt att återlämna alla tabletter som eventuellt är kvar till apotekspersonal, som kommer att förstöra dem i enlighet med riktlinjerna för farliga ämnen. Behåll endast tablettorna om din läkare talar om att du ska göra det.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6 FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klorambucil. Varje Leukerantablett innehåller 2 mg klorambucil.
- Övriga innehållsämnen är: laktos (vattenfri), mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid, stearinsyra, hypromellos, makrogol, titandioxid (färgämne E171), järnoxid (färgämne E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Leukeran filmdragerade tabletter är bruna, runda, bikonvexa tabletter präglade med "L" på ena sidan och "GX EG3" på den andra sidan.

Tabletterna tillhandhålls i brun glasburk med barnskyddande lock innehållande 25 eller 50 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
Tel: +46 856 642 572

Tillverkare:

EXCELLA GmbH & Co. KG
Nurnberger Strasse 12
90537 Feucht
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2017-03-07