

Indlægsseddel: Information til brugeren

LEUKERAN® 2 mg filmovertrukne tabletter

Chlorambucil

1000107737-002-02

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Leukeran til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Leukeran.
3. Sådan skal du tage Leukeran.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Leukeran tilhører gruppen af lægemidler, kaldet cytostatika, der virker ved at hæmme kræftcellers vækst.
- Leukeran kan bruges til at behandle visse former for kræft, der påvirker blod- og lymfesystemet.

Leukeran anvendes til behandling af:

- Hodgkins sygdom og Non-Hodgkin lymfom. Kræftformer, som er kendetegnet ved ukontrolleret vækst af lymfeceller.
- Kronisk lymfatisk leukæmi. En blodkræftsygdom, hvor knoglemarven danner et stort antal abnorme hvide blodlegemer.
- Waldenströms makroglobulinæmi. En sjælden blodsygdom, der medfører abnorm produktion af et bestemt protein (immunoglobulin M).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Leukeran

Tag ikke Leukeran:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Leukeran:

- hvis du for nylig er blevet vaccineret, eller planlægger at blive vaccineret, da din krop kan have sværere ved at bekæmpe infektioner.
- hvis du er potentiel kandidat til knoglemarvstransplantation (autolog stamcelletransplantation).
- hvis du for nylig har fået strålebehandling eller anden form for kemoterapi.
- hvis du har brystkræft eller kræft i æggestokkene, da der er øget risiko for at udvikle akut blodkræft (leukæmi).
- hvis du tidligere har haft krampeanfald.
- hvis du har en nyrtesygdom (nefrotisk syndrom).
- hvis du har nedsat leverfunktion.

Det er muligt, at brugen af Leukeran, især ved lang tids brug, kan øge risikoen for at udvikle akut sekundær blodkræft. Almindeligvis har patienter, der udvikler dette, fået en anden form for kemoterapi eller en form for strålebehandling. Symptomerne på sekundær blodkræft er blandt andet træthed, feber, infektion og blå mærker. Tal straks med din læge, hvis du har nogle af disse symptomer (se afsnit 4).

Brug af Leukeran kan forårsage kromatid- eller kromosomskader.

Så længe du får Leukeran, skal du regelmæssigt have undersøgt dit blod.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Leukeran. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Leukeran

- Tal med din læge, hvis:
 - du skal vaccineres. Der er visse vacciner du bør undgå, når du er i behandling med Leukeran.
 - du tager medicin som indeholder fludarabin, pentostatin eller cladribin (kemoterapi).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Leukeran sammen med mad og drikke og alkohol

- Tabletterne bør tages daglig på tom mave (mindst én time før eller tre timer efter et måltid).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du bør ikke tage Leukeran, hvis du er gravid, da det kan skade fosteret. Husk at informere lægen.
- Du skal undgå at blive gravid, og både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention.

Amning:

- Du må ikke tage Leukeran, hvis du ammer. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Leukeran kan påvirke ovarier og sædceller, hvilket kan føre til infertilitet (ikke at kunne få børn). Hos kvinder kan menstruationen stoppe, og hos mænd kan sædcelledannelsen blive svækket.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Leukeran påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Leukeran indeholder hjælpestoffer, hvor advarsel er påkrævet

- Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Leukeran.

3. Sådan skal du tage Leukeran.

Tag altid Leukeran nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du bør ikke stoppe eller ændre på behandlingen uden samråd med lægen.

Doseringen er individuel og afhænger af din sygdom.

Du skal synke tabletterne hele for at undgå hudkontakt med det aktive stof i Leukeran.

Tabletterne bør tages daglig på tom mave (mindst én time før eller tre timer efter et måltid).

Tabletterne/bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Hodgkins sygdom

0,2 mg per kilogram kropsvægt dagligt til voksne og børn. Behandlingen varer typisk 4-8 uger.

Non-Hodgkin lymfom

0,1-0,2 mg per kilogram kropsvægt dagligt til voksne og børn i 4-8 uger. Herefter gives en vedligeholdelsesbehandling med enten nedsat daglig dosis eller periodevis behandling.

Behandlingen kan også gives periodevis: 10 mg/m² legemesoverflade i 5-7 dage hver måned i ½ -1 år.

Behandlingen kan suppleres med steroid eller immunterapi. Der er begrænset viden om dosering til børn.

Kronisk lymfatisk leukæmi

0,15 mg per kilogram kropsvægt dagligt til voksne, indtil antallet af hvide blodlegemer i blodet er på et acceptabelt niveau. Behandlingen kan genoptages 4 uger efter, at du har stoppet første forløb, med en dosering på 0,1 mg per kilogram kropsvægt dagligt. Følg lægens anvisninger.

Behandlingen kan også gives periodevis: 10 mg/m² legemesoverflade i 5-7 dage hver måned i ½ -1 år og suppleres med steroid eller immunterapi.

Waldenströms makroglobulinæmi

6-12 mg (0,1 mg/kg) dagligt til voksne. Hvis du skal have langvarig behandling med Leukeran, er den efterfølgende dosis 2-8 mg dagligt. Følg lægens anvisninger.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger. Din lever- og nyrefunktion vil blive observeret under behandlingen med Leukeran.

Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Lægen kan tage regelmæssige blodprøver under behandlingen med Leukeran for at tjekke antallet af blodceller, hvilken kan resultere i justering af lægemiddeldosen.

Hvis du har taget for mange Leukeran

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Leukeran, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Irritabilitet, rastløshed, usikre bevægelser og krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Leukeran

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Leukeran

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Leukæmi kan opstå efter langtidsbrug.
- Kramper (især hos børn med nephrotisk syndrom (Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade)). Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungerne bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kvalme, opkastning, diarré.
- Sår i munden.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hududslæt.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Nældefeber.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Feber.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Rysten.
- Muskelkramper.
- Rykvisse muskelsammentrækninger.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Blærebetændelse.

Hypigheden er ikke kendt:

- Manglende menstruation, dårlig sæd kvalitet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Leukeran utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Leukeran efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Leukeran i køleskab (2-8 °C).

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Leukeran 2 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Chlorambucil

Øvrige indholdsstoffer:

Vandfri lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, stearinsyre, hypromellose, titandioxid (E171), jernoxid gult og rødt (E172) og macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser:

Leukeran er brune filmovertrukne, runde, bikonvekse tabletter præget "GX EG3" på den ene side og "L" på den anden.

Leukeran fås i:

Leukeran 2 mg i pakninger med 25 tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2017