

Písomná informácia pre používateľa

Leukeran **2 mg filmom obalené tablety** chlórambucil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Leukeran a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Leukeran
3. Ako užívať Leukeran
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Leukeran
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Leukeran a na čo sa používa

Leukeran obsahuje liečivo chlórambucil. Patrí do skupiny liekov proti rakovine (nazývajú sa aj cytostatiká, chemoterapia). Používa sa na liečbu určitých typov rakoviny, ktoré postihujú krvný a lymfatický systém. Lekár vám bude vedieť vysvetliť, ako vám Leukeran môže pomôcť pri vašom konkrétnom ochorení.

Leukeran sa používa pri liečbe:

- **Hodgkinovej choroby a niektorých foriem non-Hodgkinových lymfómov.** Tieto tvoria skupinu ochorení nazývaných lymfómy. Ide o druhy rakoviny vytvorené z buniek lymfatického systému.
- **chronickej lymfocytovej leukémie.** Je to typ rakoviny krvi, kedy sa v kostnej dreni tvorí veľký počet bielych krviniek, ktoré neplnia svoju funkciu.
- **Waldenströmovej makroglobulinémie.** Je to zriedkavý typ lymfómu spojený s nekontrolovateľným zvýšeným počtom B-buniek (typ bielych krviniek), pri ktorom sa do krvi vylučujú neobvyklé bielkoviny.
- **rakoviny vaječníkov (pokročilý adenokarcinóm ovária).**
- **rakoviny prsníka.**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Leukeran

Neužívajte Leukeran

- ak ste alergický na chlórambucil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Leukeran, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste sa dali nedávno zaočkovať alebo sa plánujete dať zaočkovať živou očkovacou látkou (pozri „Iné lieky a Leukeran“), pretože Leukeran môže znížiť schopnosť organizmu prekonávať infekcie.

- ak ste potenciálne vhodným kandidátom na autológnu transplantáciu kmeňových buniek (t. j. kmeňové bunky budú pochádzať z vašej kostnej drene), pretože dlhodobé užívanie Leukeranu môže znížiť počet kmeňových buniek.
- ak ste nedávno podstúpili liečbu ožarovaním alebo chemoterapiu.
- ak máte ochorenie pečene.
- ak máte ochorenie obličiek (nefrotický syndróm, týka sa to detí a dospelých), ak vám lekár predpísal užívanie Leukeranu v režime pulzných dávok alebo ak ste už niekedy mali ochorenie sprevádzané kŕčmi (napr. epileptický záchvat) – počas užívania Leukeranu je u vás vyššie riziko vzniku záchvatu, preto vás bude lekár dôsledne sledovať.

Je možné, že liečba Leukeranom, najmä dlhodobá, môže zvýšiť riziko vzniku druhej (sekundárnej) rakoviny krvi. V mnohých prípadoch pacienti, u ktorých k tomu došlo, sa pacienti liečili aj iným typom chemoterapie. Príznaky druhej rakoviny kože zahŕňajú únavu, horúčku, infekciu a tvorbu modrín. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov (pozri časť 4), povedzte to svojmu lekárovi čím skôr.

Iné lieky a Leukeran

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Jedná sa najmä o tieto lieky:

- živé očkovačie látky (obsahujú živé oslabené mikroorganizmy, napr. proti žltej zimnici, TBC, osýpkam, mumpsu a ružienke).
- fludarabín, pentostatín alebo kladribín (lieky, ktoré sa používajú na liečbu určitých typov rakoviny krvi).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, je dôležité, aby ste to povedali svojmu lekárovi predtým, ako dostanete Leukeran.

- Leukeran sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ o tom nerozhodne lekár, pretože môže veľmi poškodiť plod. Ak vy alebo váš partner/partnerka užívate Leukeran, musíte počas liečby používať spoľahlivú antikoncepciu, aby sa predišlo tehotenstvu. Poradte sa so svojím lekárom.
- Počas liečby Leukeranom nesmiete dojčiť.
- Leukeran môže mať vplyv na vaječníky alebo spermie, čo môže spôsobiť neplodnosť. U ženy sa môže zastaviť menštruácia (amenorea) a u mužov sa môže pozorovať úplný nedostatok spermií (azoospermia).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú žiadne údaje.

Leukeran obsahuje laktózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Leukeran

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Leukeran vám môže predpísať iba špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Lekár vám povie, ako budete Leukeran užívať (akú dávku, ako často a ako dlho). Dávkovanie lekár vypočíta na základe vašej telesnej hmotnosti a druhu vášho ochorenia (pozri časť 1):

- **Hodgkinova choroba:** zvyčajná dávka pre dospelých, detí a dospelých je 0,2 mg na kilogram telesnej hmotnosti denne.
Non-Hodgkinov lymfóm: zvyčajná dávka pre dospelých, detí a dospelých je 0,1 – 0,2 mg na kilogram telesnej hmotnosti denne.

- **Chronická lymfocytová leukémia:** zvyčajná začiatková dávka pre dospelých je 0,15 mg na kilogram telesnej hmotnosti denne.
- **Waldenströmová makroglobulinémia:** zvyčajná začiatková dávka pre dospelých je 6 – 12 mg denne. Niektorí ľudia musia užívať Leukeran dlhodobo. Starostlivo dodržiavajte pokyny lekára.
- **Pokročilý adenokarcinóm ovária:** zvyčajná začiatková dávka je 0,2 mg na kilogram telesnej hmotnosti denne.
- **Karcinóm prsníka:** zvyčajná začiatková dávka je 0,2 mg na kilogram telesnej hmotnosti denne.

Počas liečby môže lekár dávku upraviť v závislosti od vašich potrieb. Dávku môže zmeniť aj v prípade, že ste staršia osoba alebo ak máte problémy s pečťou.

Ak ste staršia osoba, možno vám bude lekár počas liečby sledovať funkciu obličiek a pečene. Počas liečby Leukeranom vám bude lekár pravidelne robiť vyšetrenia krvi, aby sledoval počet krviniek, na základe čoho potom môže upraviť dávku lieku.

Je dôležité, aby ste Leukeran užívali v správnom čase.

- Leukeran sa užíva denne a nalačno (minimálne 1 hodinu pred jedlom alebo 3 hodiny po jedle).
- Tabletu/tablety prehltajte vcelku a zapite pohárom vody.
- **Tablety nelámete, nedrvté ani nežujete.**

Ak užijete viac Leukeranu, ako máte

Ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo choďte rovno do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku, dokonca aj vtedy, ak v ňom nezostali žiadne tablety.

Ak zabudnete užiť Leukeran

Povedzte to svojmu lekárovi. **Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.**

Ak prestanete užívať Leukeran

Neprestaňte užívať Leukeran, kým sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás objaví ktorékoľvek z nasledujúceho, ihneď sa poradíte so špecializovaným lekárom alebo choďte rovno do nemocnice:

- akékoľvek prejavy horúčky alebo infekcie (bolesť hrdla, boľavé ústa alebo problémy s močením),
- akákoľvek **neočakávaná** tvorba modrín alebo krvácanie (môže to znamenať, že sa tvorí príliš málo krviniek určitého druhu),
- ak sa **náhle** nebudete cítiť dobre (dokonca aj pri normálnej telesnej teplote),
- ak začnete pociťovať veľkú únavu,
- ak sa u vás vyskytne necitlivosť alebo slabosť svalov,
- ak sa u vás objavia kožné vyrážky, pľuzgiere na koži, boľavé ústa alebo oči a ak máte vysokú telesnú teplotu.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré sa takisto môžu objaviť pri užívaní tohto lieku, porozprávajte sa so svojím lekárom:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pokles počtu krviniek a krvných doštičiek alebo potlačenie funkcie kostnej drene.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- niektoré akútne druhy rakoviny krvi v dôsledku užívania lieku (leukémia, myelodysplastický syndróm) – najmä po dlhodobej liečbe,
- pokles počtu červených krviniek (anémia) – môže spôsobiť únavu, slabosť alebo dýchavičnosť,
- kŕče u detí, ktoré majú ochorenie obličiek nazývané nefrotický syndróm,
- nevoľnosť, vracanie, hnačka alebo vriedky v ústach.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- vyrážka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- príznaky alergie, napr. žihľavka alebo opuch podkožného tkaniva (edém),
- kŕče (čiastočné alebo celkové),
- škodlivý účinok na pečeň, zožltnutie očných bielok alebo kože (žltáčka),
- kožné vyrážky môžu vyústiť do závažných stavov ako Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (prejavujú sa vyrážkami, olupovaním kože a vriedkami na slizniciach),
- horúčka.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- nevratné zlyhanie funkcie kostnej drene (v tele sa môžu prestať tvoriť krvinky),
- trasenie (svalov) rôznych častí tela, svalové zášklby bez kŕčov, ochorenie postihujúce nervové vlákna, ktoré vedie k poruche zmyslového vnímania, pohybu a funkcie orgánov (periférna neuropatia),
- zjazvenie a zhrubnutie tkaniva pľúc spojené s namáhavým dýchaním (intersticiálna fibróza pľúc), druh zápalu pľúc nazývaný (intersticiálna pneumónia),
- zápal močového mechúra (sterilná cystitída).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- vynechanie menštruácie (amenorea),
- neprítomnosť spermií v semene (azoospermia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Leukeran

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte na suchom mieste pri teplote 2 °C – 8 °C.

Ak vám lekár povie, aby ste tablety prestali užívať, je dôležité, aby ste všetky zvyšné tablety vrátili do lekárne, aby sa zlikvidovali v súlade s platnými predpismi pre zaobchádzanie s nebezpečnými látkami. Tablety si nechajte iba na odporúčanie vášho lekára.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Leukeran obsahuje

- Liečivo je chlórambucil. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 2 mg chlórambucilu.
- Ďalšie zložky sú: jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, laktóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, kyselina stearová, filmový obal: filmotvorná sústava Opadry YS-1-16655-A hnedá.

Ako vyzerá Leukeran a obsah balenia

- Hnedé, okrúhle z oboch strán vypuklé filmom obalené tablety s vyrytým „L“ na jednej strane a „GX EG3“ na druhej strane. Tablety sú v hnedých sklenených fľašiach.
 - Obsah balenia: 25 alebo 100 tabliet.
- Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko
Tel: +421 233 329 930

Výrobca

EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht
Nemecko

a

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.