

Indlægsseddel: Information til brugeren

Leukeran® 2 mg filmovertrukne tabletter

chlorambucil

Leukeran® er et registreret varemærke, som tilhører Aspen Global Incorporated.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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.indlægsseddel.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 indeholder en aktiv substans, der kaldes chlorambucin, som hører til en gruppe lægemidler, der kaldes cytotoxiske (også kaldet kemoterapi). Dette lægemiddel bruges til at behandle visse former for kræft, der påvirker blod- og lymfesystemet. Det virker ved at nedsætte antallet af abnorme celler, der dannes i din krop. Din læge kan forklare, hvordan Leukeran kan hjælpe i din særlige situation.

Leukeran anvendes til:

- **Hodgkins sygdom og Non-Hodgkin lymfom.** Tilsammen danner disse en gruppe af sygdomme, der kaldes for lymfomer. Det er kræftsygdomme, der udgår fra celler i lymfesystemet.
- **Kronisk lymfatisk leukæmi.** En sygdom, hvor knoglemarven danner et stort antal abnorme hvide blodlegemer.
- **Waldenströms makroglobulinæmi** er en sjælden blodsygdom, der medfører, at der frigives et abnormt protein i blodet.

Kontakt lægen, hvis du gerne vil have mere at vide om disse sygdomme.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LEUKERAN

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

Tag ikke Leukeran:

- hvis du er allergisk over for chlorambucil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Leukeran (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller sygeplejerske inden du tager denne medicin, hvis

- du for nylig er blevet vaccineret, eller planlægger at blive vaccineret (se Brug af anden medicin), da din krop da kan have sværere ved at bekæmpe infektioner.

- du er potentiel kandidat til knoglemarvs-transplantation (autolog stamcelletransplantation), da lang tids brug af Leukeran kan reducere antallet af stamceller.
- du for nylig har fået strålebehandling eller anden form for kemoterapi.
- du har en leversygdom.
- du har en nyresygdom (nefrotisk syndrom), har fået medicin, der sætter pulsen op, har haft et anfald eller krampeanfald. I det tilfælde kan du være mere disponeret for anfald, når du tager Leukeran.

Det er muligt, at brugen af Leukeran, især ved lang tids brug, kan øge risikoen for at udvikle 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 anden medicin sammen med Leukeran

Fortæl venligst din læge, hvis du for nylig har taget eller tager følgende:

- vacciner, som indeholder levende organismer (som oral poliovaccine, mæslinger, fåresyge, røde hunde).
- fludarabin, pentostatin eller cladribin, som er andre kemoterapilægemidler, som kan bruges til visse typer blodkræft.

Fortæl venligst din læge, hvis du har taget, tager eller planlægger at tage andre lægemidler, inklusiv lægemidler, der er anskaffet uden recept. Det gælder også urtemedicin.

Brug af Leukeran sammen med mad

Leukeran bør tages på tom mave. Se afsnit 3.

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 bruger Leukeran.

Du bør ikke tage Leukeran, hvis du planlægger at få et barn. Dette gælder for både kvinder og mænd.

Leukeran anbefales ikke til gravide, da det kan være meget skadeligt for dit ufødte barn.

Du bør ikke amme, når du tager Leukeran.

Frugtbarhed

Leukeran kan påvirke ovarier og sædceller, hvilket kan føre til infertilitet (ikke at kunne få børn). Hos kvinder kan menstruationen stoppe (amenorré) og hos mænd kan fuldstændig udeblivelse af sperm observeres (azoospermi).

Benyt en sikker præventionsform for at undgå graviditet, hvis enten du eller din partner tager Leukeran. Spørg din læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen tilgængelig information om Leukerans effekt på evnen til at køre og benytte maskiner.

Leukeran indeholder laktose

Leukeran indeholder laktose, som er en slags sukker. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LEUKERAN

Leukeran bør kun udleveres af en speciallæge med erfaring i sygdomme i blodet og deres behandling.

Din læge vil fortælle dig, hvor meget og hvor ofte du skal tage denne medicin. Din dosis beregnes ud fra din kropsvægt og din sygdom.

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

- Leukeran indtages gennem munden. Føde påvirker optagelsen af Leukeran, og det er derfor bedst at tage Leukeran på tom mave (en time før eller tre timer efter et måltid).
- Tabletterne skal synkes hele sammen med et glas vand.
- **Tabletterne må ikke knækkes, knuses eller tygges.**

Dosen af Leukeran afhænger af din sygdoms status (se afsnit 1).

- Din læge kan ændre din dosis under behandlingen afhængig af dine behov. Lægen kan vælge at ændre dosen, hvis du er ældre eller har nyre- eller leverproblemer. Hvis du er en ældre person, kan din lever og nyrefunktion blive observeret under behandlingen.
- Lægen kan tage regelmæssige blodprøver under behandlingen af Leukeran for at tjekke antallet af blodceller, hvilket kan resultere i justering af lægemiddeldosen.

Hodgkins sygdom

- Den sædvanlige dosis er 0,2 mg per kilogram kropsvægt hver dag til voksne og børn.

Non-Hodgkin lymfom

- Den sædvanlige dosis er 0,1 til 0,2 mg per kilogram kropsvægt hver dag til voksne og børn.

Der er begrænset viden om dosering til børn.

Kronisk lymfatisk leukæmi

- Den sædvanlige startdosis er 0,15 mg per kilogram kropsvægt hver dag.

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

Waldenströms makroglobulinæmi

- Den sædvanlige startdosis er 6 til 12 mg (0,1 mg/kg) hver dag. Nogle personer skal have langvarig behandling med Leukeran. Hvis du skal have langvarig behandling, er den sædvanlige dosis 2 til 8 mg hver dag. Følg nøje lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Leukeran

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

Husk at tage medicinindpakningen med, også selvom den er tom.

Overdosering kan medføre irritabilitet, rastløshed, manglende evne til at koordinere kroppens bevægelser og voldsomme krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Leukeran

Sig det til din læge. Du må ikke tage en dobbelt-dosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Leukeran

Du må ikke ophøre med at tage Leukeran uden at spørge din læge til råds.

Hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på bedes du spørge din læge eller sygeplejerske til råds.

4. BIVIRKNINGER

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

Hvis du oplever noget af følgende, skal du straks gå til din speciallæge eller tage direkte på hospitalet:

- Ethvert tegn på feber eller infektion (øm hals, øm mund eller urinproblemer).
- Enhver **uventet** blødning eller blåt mærke, da det kan betyde, at der ikke produceres nok blodceller af en særlig type.
- Hvis du **pludselig** får det dårligt (selv med normal temperatur).
- Hvis du begynder at føle dig ekstremt træt.
- Hvis du bemærker følelsesløshed eller svaghed i dine muskler.
- Hvis du får hududslæt, blister på huden, øm mund eller øjne og har høj temperatur.

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Nedsat antal blodlegemer og undertrykkelse af knoglemarven som kan medføre almen sløvhed, blegghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt infektioner - kontakt straks lægen.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Sekundær blodkræft - leukæmi kan opstå efter lang tids brug.
- Fald af røde blodlegemeceller eller anæmi, som kan få dig til at føle dig træt, svag eller stakåndet.
- Krampeanfald (hos børn) med en nyresygdom kaldet nefrotisk syndrom.
- Føler dig syg (kvalme); er syg (kaster op); diarre, og mundsår, opkastning, diarré og mundsår.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Hududslæt.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Allergisymptomer som nældefeber, hævelse af ansigt, hals og læber, blæreformet udslæt.
- Betændelse i huden ledsaget af feber (Stevens-Johnson syndrom) - kontakt straks lægen.
- Kraftig afskalning af huden (toksisk epidermal nekrolyse) - kontakt straks lægen.
- Leverpåvirkning (hepatotoksicitet), det hvide i øjnene bliver gult eller huden bliver gul (gulsot).
- Feber.
- Krampeanfald.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Irreversibel knoglemarvsdefekt - din krop kan holde op med at danne blodceller.
- Bevægelsesforstyrrelser, nervesygdom som kan medføre prikkende fornemmelser eller følelsesløshed i hænder og fødder.
- Åndenød pga. øget bindevæv i lungerne (lungefibrose) - kontakt lægen.
- Tør hoste pga. betændelse i lungernes bindevæv - kontakt lægen.
- Blærebetændelse.
- Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt**
- Udeblivende menstruation.
- Manglende sædceller i spermen.

Hvis disse bivirkninger bliver alvorlige eller, hvis du oplever bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, skal du straks kontakte din læge.

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

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C)
- Brug ikke Leukeran efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Hvis din læge beder dig om at stoppe med at tage tabletterne, er det vigtigt at give den resterende medicin til din farmaceut, som vil destruere dem ifølge anvisninger for bortskaffelse af farligt affald.
- Du skal kun beholde tabletterne, hvis din læge beder dig om det.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Leukeran indeholder

- Det aktive stof er chlorambucil.
Hver enkelt Leukeran tablet indeholder 2 mg chlorambucil.
- De øvrige indholdsstoffer er vandfri lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, stearinsyre, hypromellose, titandioxid (E171), jernoxid gult og rødt (E172), macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser:

Leukeran 2 mg er en brun, rund, filmovertrukket tablet. Tabletten er mærket "GX EG3" på den ene side og "L" på den anden.

Leukeran findes i pakningsstørrelserne 25 og 50 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32
8243 PM Lelystad

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2016.