Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LEUKERAN 2 mg, Filmtabletten

Chlorambucil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Leukeran und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Leukeran beachten?
3. Wie ist Leukeran einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Leukeran aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Leukeran und wofür wird es angewendet?

Leukeran enthält einen Chlorambucil genannten Wirkstoff, der zur Gruppe der Zytotoxika gehört (auch Chemotherapie genannt). Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung bestimmter Krebsarten des menschlichen Blut- und Lymphsystems angewendet. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, welchen Nutzen Leukeran in Ihrem spezifischen Fall haben kann.

Leukeran wird bei Patienten angewendet, die an den folgenden Erkrankungen leiden:

- Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphom. Diese Erkrankungen bilden die Gruppe der Lymphome, das sind Krebserkrankungen, die von den Zellen des Lymphsystems ausgehen.

- Chronisch-lymphatische Leukämie. Das ist eine Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen, bei der das Knochenmark eine hohe Anzahl anormaler weißer Blutkörperchen produziert.

- Waldenström-Makroglobulinämie. Das ist ein seltenes Lymphom, das mit einem unkontrollierten Wachstum der B-Zellen – eine Art von weißen Blutkörperchen – verbunden ist, wodurch ein abweichendes Eiweiß ins Blut abgegeben wird.

Die Anwendung von Leukeran zur Behandlung des Hodgkin-Lymphoms und von Non-Hodgkin-Lymphomen bei Kindern wurde beschrieben. Die verwendeten Dosen sind ähnlich jenen, die bei Erwachsenen empfohlen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Leukeran beachten?

Leukeran darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chlorambucil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich vor der Einnahme von Leukeran an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Leukeran einnehmen,

- wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder wenn Sie vorhaben, sich mit einem Lebendimpfstoff impfen zu lassen (siehe „Einnahme von Leukeran zusammen mit anderen Arzneimitteln“), da Leukeran die Abwehrkraft Ihres Körpers einschränken kann.

- wenn Sie eine Knochenmarkstransplantation (autologe Stammzelltransplantation) erhalten sollen, da die langfristige Anwendung von Leukeran die Anzahl der Stammzellen senken kann.

- wenn Sie kürzlich mit einer Strahlentherapie oder anderen Zytostatika behandelt wurden.

- wenn Sie mit Unterbrechungen hohe Dosen erhalten haben oder wenn Sie früher Krampfanfälle hatten, da Sie engmaschig überwacht werden müssen. Wenn Sie bereits Krampfanfälle oder epileptische Anfälle hatten, haben Sie unter Leukeran möglicherweise ein erhöhtes Risiko auf Krampfanfälle oder epileptische Anfälle.

Bei Nierenfunktionsstörungen: Patienten, die an einer Niereninsuffizienz leiden, müssen engmaschig überwacht werden, da sie anfälliger für bestimmte Nebenwirkungen sind, insbesondere seitens des Knochenmarks.

Bei Leberfunktionsstörungen: bei Patienten, die an einer schweren Leberinsuffizienz leiden, wird eine Senkung der Dosis empfohlen.

Chlorambucil darf bei Patienten, die sich als resistent gegen dieses Arzneimittel erwiesen haben, nicht angewendet werden.

Es ist möglich, dass die Anwendung von Leukeran, insbesondere eine Langzeitanwendung, das Risiko auf einen sekundären Blutkrebs erhöhen kann. In vielen Fällen haben die betroffenen Patienten auch eine andere Art von Chemotherapie oder eine Form von Strahlentherapie erhalten. Die Symptome eines sekundären Blutkrebses umfassen Müdigkeit, Fieber, eine Infektion und Ekchymosen. Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, sollten solche Symptome auftreten (siehe Abschnitt 4).

Kinder

- wenn Ihr Kind an einer Nierenerkrankung (nephrotisches Syndrom) leidet. Ihr Kind muss engmaschig überwacht werden, da es unter Leukeran ein erhöhtes Risiko auf Krampfanfälle haben kann.

Einnahme von Leukeran zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Präparate handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen bzw. angewendet haben:

- Lebendimpfstoffe (wie die Schluckimpfung gegen Polio, Impfungen gegen Masern, Mumps, Röteln).
- Phenylbutazon (Arzneimittel zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen und Gicht), das bei gleichzeitiger Einnahme mit Leukeran die toxische Wirkung verstärken kann).
- Fludarabin, Pentostatin oder Cladribin (andere Chemotherapeutika, die zur Behandlung bestimmter Blutkrebsarten angewendet werden können).

Einnahme von Leukeran zusammen mit Nahrungsmitteln

Leukeran muss auf nüchternen Magen eingenommen werden. Siehe Abschnitt 3.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Leukeran nicht einnehmen, wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Diese Empfehlung gilt sowohl für Männer als auch für Frauen. Wenden Sie sich im Falle einer Schwangerschaft sofort an Ihren Arzt. Von der Anwendung von Leukeran während der Schwangerschaft (insbesondere während der ersten drei Monate) wird abgeraten, da es sehr schädlich für den Embryo sein kann.

Wenn einer der beiden Partner mit Leukeran behandelt wird, wird die Anwendung zuverlässiger Verhütungsmittel empfohlen. Maßnahmen zur Empfängnisverhütung sind vor der Behandlung, während der Behandlung und 3 bis 6 Monate lang nach der Behandlung erforderlich.

Stillzeit

Frauen, die Leukeran einnehmen, dürfen nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Leukeran kann die Eierstöcke oder das Sperma beeinträchtigen, was Sterilität (Unfruchtbarkeit) zur Folge haben kann. Die Aufbewahrung von Eizellen oder Sperma vor der Behandlung mit Chlorambucil ist zu empfehlen. Bei Frauen kann die Monatsblutung ausbleiben (Amenorrhö) und bei Männern ist das völlige Fehlen von Samenzellen (Azoospermie) zu beobachten. Verwenden Sie eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung, um jede Schwangerschaft zu verhindern, wenn Sie oder Ihr(e) Partner(in) Leukeran einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Teratogenität

Chlorambucil ist ein starkes Teratogen, das die Entwicklung des Embryos oder Fötus beeinträchtigen kann. Es wurde nachgewiesen, dass es Missbildungen der Harnwege wie eine einseitige renale

Agenesie (ausbleibende Entwicklung einer der Nieren des Fötus) und eine unzureichende Ausbildung der gesamten oder eines Teils der Harnröhre (Hypoplasie der Urethra) verursachen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es stehen keine Daten zu den Auswirkungen von Leukeran auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zur Verfügung.

Leukeran enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie Leukeran erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Leukeran einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Leukeran darf Ihnen nur durch einen Facharzt verschrieben werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Krebserkrankungen hat. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, in welcher Dosierung und wie häufig Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Ihre Dosierung hängt von Ihrem Gewicht und Ihrer Erkrankung ab.

- Leukeran in Tablettenform ist zur Einnahme bestimmt und muss täglich auf nüchternen Magen eingenommen werden (mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder drei Stunden nach einer Mahlzeit).
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- **Sie dürfen die Tablette nicht zerbrechen, zerdrücken oder kauen.**

Die Dosis von Leukeran hängt von der Art Ihrer Erkrankung ab (siehe Abschnitt 1).

- Ihr Arzt kann die Dosis des Arzneimittels während der Behandlung an Ihre Bedürfnisse anpassen. Die Dosis des Arzneimittels kann manchmal verändert werden, wenn Sie schon älter sind oder wenn Sie Leberprobleme haben. Wenn Sie schon älter sind, werden Ihre Nieren-, Herz- oder Leberfunktion während der Behandlung möglicherweise überwacht.
- Während der Behandlung mit Leukeran wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihr Blutbild zu bestimmen und um Ihre Dosis des Arzneimittels an die Resultate anzupassen.

Hodgkin-Lymphom

Erwachsene

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 0,2 mg pro kg und Tag.

Kinder

- Die übliche Dosis für Kinder beträgt 0,2 mg pro kg und Tag.

Non-Hodgkin-Lymphom

Erwachsene

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 0,1 bis 0,2 mg pro kg und Tag.

Kinder

- Die übliche Dosis für Kinder beträgt 0,1 bis 0,2 mg pro kg und Tag.

Chronisch-lymphatische Leukämie

- Die übliche Initialdosis beträgt 0,15 mg pro kg Körpergewicht und Tag.

Waldenström-Makroglobulinämie

- Die übliche Initialdosis beträgt 6 bis 12 mg täglich. Bestimme Personen müssen Leukeran über einen längeren Zeitraum einnehmen. Halten Sie sich strikt an die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Leukeran eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Leukeran eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) oder gehen Sie gleich in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, auch wenn sie leer ist.

Wenn Sie die Einnahme von Leukeran vergessen haben

Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme in der üblichen Dosierung fort.

Wenn Sie die Einnahme von Leukeran abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Leukeran nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Kinder mit einem nephrotischen Syndrom können ein höheres Risiko auf Krampfanfälle haben. Leukeran kann die Eierstöcke oder das Sperma beeinträchtigen, was bei Patienten vor der Pubertät Sterilität (Unfruchtbarkeit) zur Folge haben kann.

Falls eines der folgenden Symptome auftritt, wenden Sie sich an Ihren Facharzt oder gehen Sie gleich in ein Krankenhaus:

- Jedes Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, Bildung von Geschwüren im Mund oder Beschwerden beim Wasserlassen),

- Ekchymosen oder **spontane** Blutungen, da dies auf eine unzureichende Produktion eines bestimmten Typs von Blutkörperchen hinweisen könnte,

- **Plötzliches** Unwohlsein (auch bei normaler Temperatur),
- Gefühl extremer Müdigkeit,
- Starre oder schwache Muskeln,
- Hautausschlag, Blasen, Bildung von Geschwüren im Mund oder Augenschmerzen begleitet von Fieber.

Informieren Sie Ihren Arzt über das Auftreten jeder der folgenden Nebenwirkungen, die unter diesem Arzneimittel auftreten können:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Personen)

- Senkung der Anzahl der Blutkörperchen und Blutplättchen und Knochenmarksdepression.

Häufig (bei bis zu 1 von 10 Personen)

- Unwohlsein (Übelkeit), Erbrechen, Durchfall oder Mundgeschwüre (Aphthen),
- Sekundärer Blutkrebs (sekundäre Leukämie),
- Epileptische Anfälle (Krampfanfälle) bei Kindern mit einer nephrotisches Syndrom genannten Nierenerkrankung,
- Senkung der Anzahl der roten Blutkörperchen oder Anämie, was zu Müdigkeit, Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann.

Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Personen)

- Hautausschlag.

Selten (bei bis zu 1 von 1.000 Personen)

- Gelbfärbung von Augenweiß oder Haut (Gelbsucht),
- Allergische Symptome wie Blasenbildung auf der Haut, Nesselsucht oder eine Schwellung der Gewebe (Ödem),
- Die Entwicklung eines Hautausschlags zu einer schweren Erkrankung, insbesondere Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse, wurde gemeldet. Diese beiden Formen derselben schweren Hauterkrankung können Ausschläge, ein Abschälen der Haut und die Bildung von Geschwüren an den Schleimhäuten verursachen,
- Fieber,
- Epileptischer Anfall oder Krampfanfälle,
- Schädigungen der Leber (Hepatotoxizität).

Sehr selten (bei bis zu 1 von 10.000 Personen)

- Anormale und wiederholte Zuckungen des Körpers oder Muskelzuckungen, ohne epileptischen Anfall oder Krampfanfälle,

- Zystitis genannte Blasenentzündung,
- Unumkehrbare Knochenmarksdepression – Ihr Organismus kann vorübergehend die Produktion von Blutkörperchen einstellen,
- Bildung von Narbengewebe und Verdickungen in der Lunge mit Kurzatmigkeit,
- Lungenkrankheit,
- Nervenerkrankung mit Störungen der sensorischen, motorischen und Organfunktion (periphere Neuropathie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö),
- Fehlen von Samenzellen im Sperma (Azoospermie).

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn eine dieser Nebenwirkungen schwer wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40/ 40
B-1060 Brüssel
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Leukeran aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank (zwischen 2 ºC und 8 °C) lagern.

Wenn Ihr Arzt Ihnen rät, dieses Arzneimittel nicht länger einzunehmen, ist es wichtig, alle übrigen Tabletten in Ihre Apotheke zurückzubringen, wo sie gemäß den Richtlinien zur Entsorgung gefährlicher Stoffe vernichtet werden. Heben Sie nur die Tabletten auf, die Sie laut Ihrem Arzt aufbewahren sollen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Leukeran enthält

- Der Wirkstoff ist: Chlorambucil. Jede Tablette enthält 2 mg Chlorambucil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreie Laktose – mikrokristalline Cellulose – hochdisperses Siliciumdioxid – Stearinsäure – Hypromellose – Eisenoxid gelb (E172) – Macrogol 400 – Titandioxid (E171) – Eisenoxid rot (E172).

Wie Leukeran aussieht und Inhalt der Packung

Leukeran ist in Form brauner, runder, bikonvexer Filmtabletten erhältlich. Auf einer Seite ist ein „L“ eingraviert, die andere trägt die Prägung „GX EG3“.

Braune Glasflaschen mit 50 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irland
Tel.: 0032 24009864

Hersteller

Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Straße 12
90537 Feucht
Deutschland

Zulassungsnummer

BE 227875

A. Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 03/2019

B. Diese Packungsbeilage wurde genehmigt am: 05/2019