Листовка: информация за потребителя

ЛЕУКЕРАН 2 mg филмирани таблетки
LEUKERAN 2 mg film-coated tablets

хлорамбуцил (chlorambucil)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ЛЕУКЕРАН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЛЕУКЕРАН
3. Как да приемате ЛЕУКЕРАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЛЕУКЕРАН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 5
Към Рег. № 20010414
Разрешение №
BG/MA/MP - /
Одобрение № ИАЛ-41398/
14-10-2026

1. Какво представлява ЛЕУКЕРАН и за какво се използва

ЛЕУКЕРАН съдържа активно вещество, наречено хлорамбуцил, което принадлежи към група лекарства, наречени цитостатици (наричани също химиотерапия). Това лекарство се използва за лечение на определени видове рак, засягащи човешката кръв и лимфната система. Вашият лекар ще обясни как ЛЕУКЕРАН може да помогне за Вашето конкретно състояние.

ЛЕУКЕРАН се използва при пациенти с:
- **Неходжкинови лимфоми**. Принадлежат към група болести, наречени лимфоми. Те представляват форми на рак, образувани от клетки на лимфната система.
- **Хронична лимфоцитна левкемия**. Вид рак на кръвта, при който костният мозък произвежда голям брой ненормални бели кръвни клетки.
- **Макроглобулинемия на Валденщрьом**. Рядък лимфом, свързан с неконтролирано увеличаване на броя на В-клетки (вид бели кръвни клетки), водещо до отделяне на ненормален протеин в кръвта.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЛЕУКЕРАН

Не приемайте ЛЕУКЕРАН
- ако сте алергични към хлорамбуцил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, преди да вземете ЛЕУКЕРАН.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да приемете това лекарство, ако:
- скоро сте ваксиниран/а или планирате да се ваксинирате с жива ваксина (вижте „Други лекарства и ЛЕУКЕРАН“) – защото ЛЕУКЕРАН може да понижи способността на организма Ви да се бори с инфекциите;
- сте потенциален кандидат за трансплантация на костен мозък (т.е. да Ви бъдат трансплантирани Ваши стволови клетки) – защото дългосрочната употреба на ЛЕУКЕРАН може да намали количеството стволови клетки;
- понастоящем сте или скоро сте били на лъчелечение и/или химиотерапия;
- имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- имате бъбречно заболяване (нефрозен синдром), били сте на пулсов режим на дозиране с високи дози или сте имали гърчове или припадъци.

Възможно е употребата на ЛЕУКЕРАН, по-конкретно дългосрочната му употреба, да повиши риска от развитие на вторичен рак на кръвта. В много случаи пациенти, които го развиват, са получавали и друг вид химиотерапия или някакъв вид лъчелечение. Симптомите на вторичен рак на кръвта включват умора, висока температура, инфекция или образуване на синини. Кажете на лекаря си възможно най-скоро, ако имате някой от тези симптоми (вижте точка 4).

Други лекарства и ЛЕУКЕРАН
Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали някое от следните:
- ваксини, съдържащи живи микроорганизми (напр. перорална полиомиелитна ваксина, ваксина срещу морбили, паротит/заушка, рубеола).
- флударабин, пентостатин или кладрибин, които са други лекарства за химиотерапия и може да се използват за лечение на определени видове рак на кръвта.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства, получени без лекарско предписание. Това включва също и лекарства на билкова основа.

ЛЕУКЕРАН с храна, напитки и алкохол
ЛЕУКЕРАН трябва да се взема на празен стомах. Вижте точка 3.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност, кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на ЛЕУКЕРАН.
Не трябва да вземате ЛЕУКЕРАН, ако планирате да имате бебе. Това се отнася в еднаква степен за мъже и за жени.
Не се препоръчва лечение с ЛЕУКЕРАН по време на бременност, защото може да навреди много на още неродено бебе.
Не трябва да кърмите, докато сте на лечение с ЛЕУКЕРАН.

Фертилитет
ЛЕУКЕРАН може да засегне яйчниците или спермата, което може да причини безплодие (неспособност да имате бебе). При жените може да спре менструацията (аменорея), а при мъжете може да се наблюдава пълна липса на сперматозоиди (азооспермия).

Използвайте надеждно противозачатъчно средство, ако Вие или Вашият партньор или партньорка вземате ЛЕУКЕРАН. Помолете Вашия лекар за съвет.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Шофиране и работа с машини
Не са проведени проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Таблетките ЛЕУКЕРАН съдържат лактоза
Таблетките ЛЕУКЕРАН съдържат лактоза, вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате ЛЕУКЕРАН

Винаги приемайте ЛЕУКЕРАН точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

ЛЕУКЕРАН трябва да Ви бъде предписан само от специализиран лекар, който има опит в лечението на рак.
Вашият лекар ще Ви каже в какво количество и колко често трябва да вземате това лекарство. Вашата доза е изчислена въз основа на телесното Ви тегло и Вашето заболяване.

Таблетката ЛЕУКЕРАН се приема през устата и трябва да се взема ежедневно на празен стомах (поне един час преди хранене или поне три часа след хранене).
Таблетките трябва да се гълтат цели, с чаша вода. **Таблетките не трябва да се чупят, дъвчат или стриват на прах.**

Дозата на ЛЕУКЕРАН зависи от Вашето заболяване (вижте точка 1).
- Вашият лекар може да промени дозата по време на лечението в зависимост от Вашите нужди. В някои случаи дозата на лекарството може да бъде променена, ако сте в напреднала възраст или имате проблеми с черния дроб. Вашите бъбречни или чернодробни функции може да бъдат проверявани по време на лечението, ако сте в напреднала възраст.
- По време на лечението с ЛЕУКЕРАН, Вашият лекар може да Ви прави редовни кръвни изследвания, за да проверява броя на клетките в кръвта Ви, и в резултат дозата на лекарството Ви може да се коригира.

Неходжкинов лимфом
- Обичайната доза е 0,1 до 0,2 mg на килограм телесно тегло всеки ден за възрастни и деца.

Хронична лимфоцитна левкемия
- Обичайната начална доза е 0,15 mg на килограм телесно тегло всеки ден.

Макроглобулинемия на Валденщрьом
- Обичайната начална доза е 6 до 12 mg всеки ден. Някои хора трябва да вземат ЛЕУКЕРАН дългосрочно. Следвайте внимателно предписанията на Вашия лекар.

В случай че Ви предстои операция, предупредете хирурга или анестезиолога, че приемате ЛЕУКЕРАН.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЛЕУКЕРАН
Уведомете незабавно Вашия лекар или се обадете на Бърза помощ. Вземете с Вас опаковката с лекарството, дори и да няма останали таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете ЛЕУКЕРАН
Уведомете Вашия лекар. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте спрели приема на ЛЕУКЕРАН
Не спирайте приема на хлорамбуцил без консултация с лекаря.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако изпитате някое от следните, говорете с Вашия специализиран лекар или отидете веднага в болницата:
- каквито и да са симптоми на повишена температура или инфекция (възпалено гърло, възпалена уста или проблеми с уринирането).
- всякакво **неочаквано** образуване на синини или кървене, защото това може да означава прекалено малко произвеждане на кръвни клетки от определен вид.
- ако **изведнъж** се почувствате зле (дори и с нормална температура).
- ако започнете да изпитвате прекалена умора.
- ако забележите вцепенение или слабост във Вашите мускули.
- ако изпитате кожни обриви, мехури по кожата, възпалена уста или очи и имате висока температура.

Говорете с Вашия лекар ако имате някоя от следните нежелани реакции, които също може да бъдат предизвикани от това лекарство:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 души)
- понижаване на броя на кръвните клетки и тромбоцити или потискане на функцията на костния мозък.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души)
- гадене, повръщане, диария или язви в устата (ранички),
- вторични видове рак на кръвта (остри вторични хематологични злокачествени заболявания),
- припадъци (гърчове) при деца с бъбречен проблем, известен като нефрозен синдром,
- понижен брой на червените кръвни клетки или анемия, от което може да се чувствате уморени, слаби или с недостиг на въздух.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души)
- обрив.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 души)
- пожълтяване на бялата част на очите или кожата (жълтеница),
- симптоми на алергия като кожни подутини, копривна треска или подуване на тъканите (оток),
- Докладвано е за прерастване на кожния обрив до сериозни състояния, включително синдром на Стивънс – Джонсън и токсична епидермална некролиза. Тези две форми на една и съща сериозна кожна болест причиняват обрив, белене на кожата и възпаления на лигавиците,
- повишена температура,
- припадък или гърч,
- чернодробно нарушение/увреждане (хепатотоксичност).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 души)
- ненормално и повтарящо се треперещо движение на тялото или потръпване, без припадъци или гърчове,
- възпаление на пикочния мехур, наречено цистит,
- необратима костномозъчна недостатъчност – тялото Ви може да спре да произвежда кръвни клетки
- натрупване на съединителна тъкан и уплътняване в белите дробове с недостиг на въздух,
- белодробно заболяване,
- състояние, засягащо нервите, което води до нарушение на сетивната способност, движението и функцията на органите (периферна невропатия).

С неизвестна честота (честотата не може да се оцени от наличните данни)
- отсъствие на менструация (аменорея),
- липса на сперматозоиди в спермата (азооспермия).

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите неописани в тази листовка нежелани реакции, веднага се свържете с Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЛЕУКЕРАН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ЛЕУКЕРАН след срока на годност, отбелязан върху кутията.
Да се съхранява в хладилник (2 °C до 8 °C)

Ако Вашият лекар Ви каже да прекратите приема на таблетките, е важно да върнете всички останали количества на Вашия фармацевт, който ще ги унищожи съгласно указанията за изхвърляне на опасни вещества. Запазете таблетките само ако Вашият лекар Ви каже.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЛЕУКЕРАН
Активното вещество е хлорамбуцил. Всяка таблетка съдържа 2 mg хлорамбуцил.
Другите съставки са: микрокристална целулоза, безводна лактоза, колоиден безводен силициев

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

диоксид, стеаринова киселина, хипромелоза, титанов диоксид, синтетичен жълт железен оксид, синтетичен червен железен оксид и макрогол 400.

Как изглежда ЛЕУКЕРАН и какво съдържа опаковката
ЛЕУКЕРАН се предлага в бутилки от тъмно стъкло, защитени срещу отваряне от деца. Всяка опаковка съдържа 25 таблетки. Таблетките са кафяви, кръгли, двустранно изпъкнали, с филмово покритие и надпис „GX EG3“ от едната страна и „L“ от другата.

Притежател на разрешението за употреба:
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ирландия
тел.: +359 2 4917 582

Производител:
EXCELLA GmbH & Co. KG, Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Германия.

Дата на последно преразглеждане на листовката:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •