

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Leukeran 2 mg comprimés pelliculés**

chlorambucil

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Leukeran et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Leukeran
3. Comment prendre Leukeran
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Leukeran
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Leukeran et dans quel cas est-il utilisé ?**

Leukeran contient une substance active appelée le chlorambucil qui appartient au groupe des médicaments cytotoxiques (également appelés chimiothérapie). Ce médicament sert à traiter certains types de cancers du système sanguin et lymphatique humain. Votre médecin pourra vous expliquer en quoi Leukeran pourra être utile dans votre cas particulier.

Leukeran est utilisé chez les patients atteints des affections suivantes :

- Maladie de Hodgkin et lymphome non Hodgkinien. Ces maladies forment le groupe des lymphomes. Ce sont des cancers qui se forment à partir des cellules du système lymphatique.
- Leucémie lymphoïde chronique. C'est un type de cancer des globules blancs du sang au cours duquel la moelle osseuse produit un grand nombre de globules blancs anormaux.
- Macroglobulinémie de Waldenström. Il s'agit d'un lymphome rare associé à une croissance incontrôlée des cellules B — un type de globules blancs sanguins — ce qui provoque la libération d'une protéine anormale dans le sang.

L'utilisation de Leukeran pour le traitement de la maladie de Hodgkin et des lymphomes non hodgkiniens chez l'enfant a été décrite. Les doses utilisées sont similaires à celles préconisées chez les adultes.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Leukeran ?**

**Ne prenez jamais Leukeran**

- si vous êtes allergique au chlorambucil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de prendre Leukeran.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de prendre Leukeran:

- si vous avez été vacciné(e) récemment, ou si vous prévoyez de vous faire vacciner avec un vaccin vivant (voir Autres médicaments et Leukeran) car Leukeran peut rendre votre organisme moins apte à lutter contre les infections.
- si vous êtes candidat(e) à une transplantation de moelle osseuse (greffe de cellule souches autologues) car l'utilisation à long terme de Leukeran peut réduire le nombre de cellules souches.
- si vous avez récemment été traité(e) par radiothérapie ou par d'autres agents cytostatiques.
- si vous avez reçu de fortes doses administrées de façon intermittente ou en cas d'antécédents de convulsions car vous devrez être suivi(e) de façon rigoureuse. Si vous avez déjà eu des convulsions ou des crises d'épilepsie, vous pouvez présenter un risque accru de convulsions ou d'épilepsie avec Leukeran.

En cas de troubles des reins : les patients souffrant d'insuffisance rénale doivent être surveillés de façon rigoureuse car ils sont plus sensibles à certains effets indésirables, notamment au niveau de la moelle osseuse. En cas de pathologies hépatiques (foie): chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique sévère, il est recommandé de réduire la dose.

Le chlorambucil ne doit pas être utilisé chez des patients ayant préalablement présenté une résistance à ce médicament.

Il est possible que l'utilisation de Leukeran, en particulier l'utilisation à long terme, puisse augmenter le risque d'apparition d'un cancer secondaire du sang. Dans de nombreux cas, les patients concernés ont également reçu un autre type de chimiothérapie ou une forme de radiothérapie. Les symptômes d'un cancer secondaire du sang incluent de la fatigue, de la fièvre, une infection et des ecchymoses. Signalez dès que possible à votre médecin l'apparition éventuelle de ces symptômes (voir rubrique 4).

### **Enfants**

- si votre enfant a une maladie des reins (un syndrome néphrotique). Votre enfant devra être suivi de façon rigoureuse car il peut présenter un risque plus élevé de convulsions avec Leukeran

### **Autres médicaments et Leukeran**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance. Ceci concerne également les médicaments à base de plantes.

En particulier, signalez à votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris les médicaments suivants :

- Vaccins contenant des organismes vivants (tels que le vaccin oral contre la polio, la rougeole, les oreillons, la rubéole).
- Phénylbutazone (médicament utilisé pour traiter les affections rhumatismales et la goutte) qui peut augmenter l'effet toxique lorsqu'il est pris avec Leukeran).
- Fludarabine, pentostatine ou cladribine (autres médicaments de chimiothérapie susceptibles d'être utilisés pour le traitement de certains cancers du sang).

### **Leukeran avec des aliments**

Leukeran doit être pris sur un estomac vide. Voir rubrique 3.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

#### **Grossesse**

Vous ne devez pas prendre Leukeran si vous planifiez une grossesse. Cette recommandation s'applique aux hommes comme aux femmes. Prévenez immédiatement votre médecin en cas de grossesse. L'usage de Leukeran est déconseillé durant la grossesse (en particulier pendant les trois premiers mois) car il peut être très nocif pour le bébé à naître.

L'utilisation de moyens contraceptifs adéquats est préconisée lorsqu'un des deux partenaires est traité par Leukeran. Des mesures contraceptives sont requises avant le traitement, pendant le traitement et pendant les 3 à 6 mois suivant le traitement.

#### **Allaitement**

Les femmes qui prennent Leukeran ne doivent pas allaiter.

#### **Fertilité**

Leukeran peut affecter les ovaires ou le sperme, ce qui peut entraîner une stérilité (impossibilité de concevoir un bébé). La conservation d'ovules ou de sperme avant le traitement par chlorambucil devrait être conseillé. Chez les femmes, les règles peuvent s'interrompre (aménorrhée) et chez les hommes, on peut observer une absence complète de sperme (azoospermie). Utilisez une forme de contraception fiable pour éviter toute grossesse si vous-même ou votre partenaire prenez Leukeran. Demandez conseil à votre médecin

#### **Tératogénicité**

Le chlorambucil est un tératogène potentiel qui peut affecter le développement embryonnaire ou fœtal. On a montré qu'il peut induire des malformations des voies urinaires comme une agénésie rénale unilatérale (absence de développement d'un des reins du fœtus) et un développement insuffisant de l'ensemble ou d'une partie de l'urètre (hypoplasie de l'urètre).

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'y a pas de données concernant l'effet de Leukeran sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

#### **Leukeran contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Leukeran ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Leukeran doit vous être prescrit uniquement par un médecin spécialiste ayant de l'expérience dans le traitement des cancers. Votre médecin vous indiquera la quantité et la fréquence à laquelle vous devez prendre ce médicament. Votre dosage dépend de votre poids et de votre maladie.

- Leukeran en comprimés est administré par voie orale et doit être pris tous les jours sur un estomac vide (au moins une heure avant un repas ou trois heures après un repas).

- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- **Ne cassez pas les comprimés, ne les écrasez pas, ne les mâchez pas.**

La dose de Leukeran dépend de votre type de maladie (voir rubrique 1).

- Votre médecin peut modifier la dose de médicament pendant le traitement en fonction de vos besoins. La dose de médicament peut parfois être modifiée si vous êtes âgé(e) ou si vous avez des problèmes de foie. Si vous êtes âgé(e), vos fonctions rénales, cardiaque ou hépatiques pourront être surveillées pendant le traitement.
- Pendant le traitement par Leukeran, votre médecin pourra pratiquer régulièrement des analyses de sang pour vérifier le nombre de cellules dans votre sang et ajuster votre dose de médicament en fonction des résultats.

### **Maladie de Hodgkin**

Adultes

- La dose habituelle est de 0,2 mg par kilo par jour pour les adultes

Enfants

- La dose habituelle est de 0,2 mg par kilo par jour pour les enfants.

### **Lymphome non hodgkinien**

Adultes

- La dose habituelle est de 0,1 à 0,2 mg par kilo par jour pour les adultes.

Enfants

- La dose habituelle est de 0,1 à 0,2 mg par kilo par jour pour les enfants.

### **Leucémie lymphoïde chronique**

- La dose de démarrage habituelle est de 0,15 mg par kilo de masse corporelle quotidiennement.

### **Macroglobulinémie de Waldenstrom**

- La dose de départ habituelle est de 6 à 12 mg par jour. Certaines personnes doivent prendre Leukeran pendant de longues durées. Suivez scrupuleusement les instructions de votre médecin.

### **Si vous avez pris plus de Leukeran que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Leukeran, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245), ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital. Prenez la boîte de médicament avec vous, même si elle est vide.

### **Si vous oubliez de prendre Leukeran**

Avertissez votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Reprendre la posologie normale.

### **Si vous arrêtez de prendre Leukeran**

N'arrêtez pas de prendre Leukeran sans avoir pris l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les enfants atteints d'un syndrome néphrotique peuvent présenter un risque plus élevé de convulsions. Leukeran peut altérer les ovaires ou le sperme, ce qui peut entraîner une stérilité (impossibilité de concevoir un bébé) chez les patients prépubères.

**En cas d'apparition de l'un des symptômes suivants, signalez-le à votre médecin spécialiste ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital :**

- Tout signe de fièvre ou d'infection (mal de gorge, ulcérations au niveau de la bouche ou problèmes urinaires),
- Ecchymoses ou saignements **spontanés**, car cela pourrait indiquer une production insuffisante d'un type particulier de cellules sanguines,
- Sensation **soudaine** de malaise (même avec une température normale),
- Sensation de fatigue extrême,
- Engourdissement ou faiblesse musculaire,
- Éruptions cutanées, ampoules, ulcérations au niveau de la bouche ou douleurs oculaires accompagnés d'une température élevée.

Signalez à votre médecin l'apparition de tout effet indésirable suivant susceptible de survenir avec ce médicament :

**Très fréquent (chez plus d'1 personne sur 10)**

- Baisse du nombre de cellules et plaquettes sanguines et dépression de la moelle osseuse.

**Fréquent (chez moins d'1 personne sur 10)**

- Sensation de malaise (nausées), vomissement, diarrhées ou ulcères buccaux (aphtes),
- Cancer secondaire du sangs (hémopathie maligne aiguë secondaire),
- Crises d'épilepsie (convulsions) chez les enfants atteints d'un problème rénal appelé syndrome néphrotique,
- Diminution du nombre de globules rouges ou anémie, pouvant entraîner de la fatigue, une faiblesse ou un essoufflement.

**Peu fréquent (chez moins d'1 personne sur 100)**

- Éruption cutanée.

**Rare (chez moins d'1 personne sur 1 000)**

- Jaunissement du blanc des yeux ou de la peau (jaunisse),
- Symptômes allergiques tels que des boursouffures de la peau, de l'urticaire ou un gonflement des tissus (œdème),
- Une évolution d'une éruption cutanée vers une maladie grave, notamment le syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique, a été signalée. Ces deux formes de la même atteinte cutanée sévère peuvent provoquer des éruptions, faire peler la peau et provoquer l'apparition d'ulcérations au niveau des muqueuses,
- De la fièvre,
- Une crise d'épilepsie ou des convulsions,
- Des dommages/lésions au niveau du foie (hépatotoxicité).

**Très rare (chez moins d'1 personne sur 10 000)**

- Soubresauts anormaux et répétitifs du corps ou contractures musculaires, sans crise d'épilepsie ni convulsions,
- Inflammation de la vessie nommée cystite,

- Dépression irréversible de la moelle osseuse — votre organisme peut cesser transitoirement de produire des cellules sanguines,
- Formation de tissus cicatriciels et épaissis dans les poumons avec essoufflement,
- Maladie pulmonaire,
- Maladie affectant les nerfs entraînant des troubles des fonctions sensorielles, motrices et des organes (neuropathie périphérique).

**Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)**

- Absence de règles (aménorrhée),
- Absence de spermatozoïdes dans le sperme (azoospermie).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Boîte postale 97  
Madou  
1000 Bruxelles  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
ou  
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg  
[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Tél. : (+352) 2478 5592

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Leukeran**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Si votre médecin vous demande d'arrêter de prendre les comprimés, il est important de rapporter tous les médicaments restants à votre pharmacien, qui les détruira conformément aux directives sur l'élimination des produits dangereux. Ne gardez que les comprimés que votre médecin vous dira de garder.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Leukeran**

- La substance active est le chlorambucil. Chaque comprimé contient 2 mg de chlorambucil.
- Les autres composants sont : lactose anhydre, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, acide stéarique, hypromellose, oxyde de fer jaune (E172), macrogol 400, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172). Voir aussi la rubrique 2 'Leukeran contient'.

### **Aspect de Leukeran et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés de Leukeran sont marrons, ronds, biconvexes et pelliculés. Une face est gravée d'un « L », l'autre de la mention « GX EG3 ».

Flacons de verre brun contenant 50 comprimés.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24, Irlande

#### **Fabricant**

Excella GmbH & Co. KG  
Nürnberger Strasse 12  
90537 Feucht  
Allemagne

#### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

Belgique : BE 227875  
Luxembourg : 2008079853

#### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2022.**