

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Leukeran 2 mg filmomhulde tabletten

chloorambucil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Leukeran en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Leukeran en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Leukeran bevat de werkzame stof chloorambucil die behoort tot de groep van cytotoxische medicijnen (ook wel chemotherapie genoemd). Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten bloed- en lymfekanker bij mensen. Uw arts kan u uitleggen in welk opzicht Leukeran in uw specifieke geval zinvol kan zijn.

Patiënten met de volgende aandoeningen krijgen Leukeran voorgeschreven:

- Ziekte van Hodgkin en non-hodgkinlymfoom. Deze ziekten maken deel uit van de groep lymfomen. Dit zijn vormen van kanker die in cellen in het lymfestelsel ontstaan.
- Chronische lymfatische leukemie. Dit is een vorm van kanker van de witte bloedcellen waarbij het beenmerg een groot aantal afwijkende witte bloedcellen produceert.
- Macroglobulinemie van Waldenström. Dit is een zeldzaam lymfoom dat in verband wordt gebracht met een ongecontroleerde groei van B-cellen, een soort witte bloedcellen, waardoor er een afwijkend proteïne in het bloed vrijkomt.

Het gebruik van Leukeran voor de behandeling van de ziekte van Hodgkin en non-hodgkinlymfomen bij kinderen is beschreven. De gebruikte dosissen zijn vergelijkbaar met de aanbevolen dosissen voor volwassenen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Neem in geval van twijfel contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Leukeran gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt:

- als u onlangs bent gevaccineerd of als u van plan bent om u te laten vaccineren met een levend vaccin (zie Gebruikt u nog andere medicijnen?) omdat uw lichaam door Leukeran minder goed in staat kan zijn om infecties te bestrijden.
- als u in aanmerking komt voor een beenmergtransplantatie (transplantatie met autologe stamcellen) omdat langdurig gebruik van Leukeran het aantal stamcellen kan verminderen.
- als u onlangs met radiotherapie of andere cytostatica bent behandeld.
- als u met tussenpozen hoge dosissen heeft gekregen of als u een voorgeschiedenis van stuipen heeft omdat u dan nauwkeurig moet worden opgevolgd. Als u eerder stuipen of epilepsieaanvallen heeft gehad, kan Leukeran een hoger risico op stuipen of epilepsie veroorzaken.

In geval van nierproblemen: patiënten met nierinsufficiëntie moeten nauwkeurig opgevolgd worden omdat ze gevoeliger zijn voor bepaalde bijwerkingen, in het bijzonder wat betreft het beenmerg.

In geval van hepatologische aandoeningen (lever): bij patiënten met ernstig leverfalen is het aanbevolen de dosis te verminderen.

Chloorambucil mag niet worden gebruikt bij patiënten die eerder resistent zijn gebleken tegen dit medicijn.

Het gebruik van Leukeran, met name op lange termijn, kan leiden tot een verhoogd risico op het ontwikkelen van secundaire bloedkanker. In veel gevallen hebben de betrokken patiënten al een andere vorm van chemotherapie of een vorm van radiotherapie gehad. Symptomen van secundaire bloedkanker zijn onder meer vermoeidheid, koorts, infectie en blauwe plekken. Meld het ontstaan van dergelijke symptomen zo snel mogelijk aan uw arts (zie rubriek 4).

Kinderen

- als uw kind lijdt aan een nierziekte (nefrotisch syndroom). Uw kind moet dan nauwkeurig opgevolgd worden omdat Leukeran het risico op stuipen kan verhogen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast Leukeran nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor medicijnen waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is en voor kruidenmedicijnen.

Vertel uw arts in het bijzonder als u de volgende medicijnen inneemt of onlangs heeft ingenomen:

- Vaccins met levende organismen (zoals vaccins, zoals tegen polio, mazelen, bof en rode hond die u via de mond inneemt).
- Fenylbutazon (medicijn voor de behandeling van reumatische aandoeningen en jicht) dat het toxische effect kan verhogen bij gebruik met Leukeran).
- Fludarabine, pentostatine of cladribine (andere chemotherapiemedicijnen die gebruikt kunnen worden voor de behandeling van bepaalde soorten bloedkanker).

Waarop moet u letten met eten?

Leukeran dient op een lege maag te worden ingenomen. Zie rubriek 3.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Leukeran niet gebruiken indien u zwanger bent of overweegt om zwanger te worden. Deze aanbeveling geldt zowel voor mannen als vrouwen. Waarschuw onmiddellijk uw arts in geval van zwangerschap. Gebruik van Leukeran tijdens de zwangerschap wordt afgeraden (in het bijzonder gedurende de eerste drie maanden) omdat het zeer schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind.

Het wordt aanbevolen adequate anticonceptiemethoden te gebruiken wanneer een van de twee partners wordt behandeld met Leukeran. Anticonceptiemaatregelen zijn vereist vóór de behandeling, tijdens de behandeling en gedurende 3 tot 6 maanden na de behandeling.

Borstvoeding

Vrouwen die Leukeran nemen, mogen geen borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Leukeran kan schadelijk zijn voor de eierstokken of het sperma en steriliteit veroorzaken (onvermogen om een kind te verwekken). Vóór behandeling met chloorambucil moet worden aanbevolen om eicellen of sperma te bewaren. Bij vrouwen kan de menstruatie worden onderbroken (amenorroe) en bij mannen kan er een volledige afwezigheid van sperma (azoöspermie) ontstaan. Gebruik een betrouwbare vorm van anticonceptie om zwangerschap te voorkomen als u of uw partner Leukeran gebruikt. Vraag uw arts om advies.

Teratogeniteit

Chloorambucil is een potentieel teratogeen dat de embryonale of foetale ontwikkeling kan schaden. Aangevoerd is dat het kan leiden tot misvormingen aan de urinewegen, zoals enkelzijdige nieragenesie (een van de foetale nieren komt dan niet tot ontwikkeling) en onvoldoende ontwikkeling van de gehele of een deel van de plasbuis (urethrale hypoplasie).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens over het effect van Leukeran op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Leukeran bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Leukeran mag u enkel worden voorgeschreven door een gespecialiseerde arts die ervaring heeft in de behandeling van kanker. Uw arts zal u vertellen hoeveel en hoe vaak u dit medicijn moet innemen. Uw dosering is afhankelijk van uw gewicht en ziekte.

- Leukeran tabletten worden oraal toegediend en moeten dagelijks op een lege maag worden ingenomen (minstens een uur voor de maaltijd of drie uur na de maaltijd).
- Neem de tabletten in hun geheel in met een glas water.
- **De tabletten niet breken, pletten of kauwen.**

De dosering Leukeran is afhankelijk van uw soort ziekte (zie rubriek 1).

- Uw arts kan de dosering van het medicijn tijdens de behandeling aanpassen aan uw behoeften. De medicijndosering kan soms worden gewijzigd als u ouder bent of leverproblemen heeft. Als u ouder bent, kan uw nier-, hart- of leverfunctie tijdens de behandeling worden opgevolgd.
- Tijdens de behandeling met Leukeran kan uw arts regelmatig bloedonderzoek laten uitvoeren om het aantal cellen in uw bloed te controleren en uw medicijndosering aan te passen aan de hand van de uitslag.

Ziekte van Hodgkin

Volwassenen

- Voor volwassenen is de gebruikelijke dosis 0,2 mg per kilo per dag.

Kinderen

- Voor kinderen is de gebruikelijke dosis 0,2 mg per kilo per dag.

Non-hodgkinlymfoom

Volwassenen

- Voor volwassenen is de gebruikelijke dosis 0,1 tot 0,2 mg per kilo per dag.

Kinderen

- Voor kinderen is de gebruikelijke dosis 0,1 tot 0,2 mg per kilo per dag.

Chronische lymfatische leukemie

- De gebruikelijke aanvangsdosis is 0,15 mg per kilo lichaamsgewicht per dag.

Macroglobulinemie van Waldenström

- De gebruikelijke aanvangsdosis is 6-12 mg per dag. Sommige mensen moeten Leukeran gedurende een langere tijd innemen. Volg nauwgezet de instructies van uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u teveel van Leukeran heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis. Neem het doosje van het medicijn mee, zelfs als het leeg is.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Verwittig uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga verder met uw normale doseringsschema.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van Leukeran zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben., Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Kinderen met een nefrotisch syndroom kunnen een hoger risico op stuipen hebben. Leukeran kan schadelijk zijn voor de eierstokken of het sperma en steriliteit veroorzaken (onvermogen om een kind te verwekken) bij prepuberale patiënten.

Als u last krijgt van een van de volgende symptomen, neem dan contact op met uw specialist of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis:

- Elk teken van koorts of infectie (keelpijn, zweren in de mond of urinewegproblemen),
- Blauwe plekken of **spontane** bloedingen, omdat dit zou kunnen betekenen dat er te weinig bloedcellen van een bepaald type worden geproduceerd,
- **Plotseling** gevoel van ongemak (zelfs met een normale lichaamstemperatuur),
- Gevoel van extreme vermoeidheid,
- Verdoofd gevoel of spierzwakte,
- Huiduitslag, blaren, zweren in de mond of pijn aan de ogen in combinatie met een hoge lichaamstemperatuur.

Licht uw arts in als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen die met dit medicijn zouden kunnen voorkomen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Vermindering van het aantal bloedcellen en -plaatjes en beenmergonderdrukking.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Gevoel van ongemak (misselijkheid), braken, diarree of mondzweren (aften),
- Secundaire bloedkanker (secundaire acute maligne hemopathie),
- Epilepsieaanvallen (stuipen) bij kinderen met een nieraandoening genaamd nefrotisch syndroom,
- Vermindering van het aantal rode bloedcellen of anemie, wat vermoeidheid, zwakte of kortademigheid kan veroorzaken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Huiduitslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Vergeling van het oogwit of de huid (geelzucht),
- Allergische symptomen zoals knobbels op de huid, urticaria of weefselzwellings (oedeem),
- Er is melding gemaakt van huiduitslag die tot een ernstige ziekte evolueerde, namelijk het Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Deze twee vormen van dezelfde ernstige huidziekte kunnen evolueren tot huiduitslag, afschilfering van de huid en het ontstaan van zweren op de slijmvliezen,
- Koorts,
- Een epilepsieaanval of stuipen,
- Schade/laesies aan de lever (levertoxiciteit).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Abnormale en repetitieve schokken of spiersamentrekkingen, zonder epilepsieaanvallen of stuipen,
- Blaasontsteking, ook wel cystitis genoemd,
- Irreversibele beenmergonderdrukking - uw lichaam kan tijdelijk geen bloedcellen meer aanmaken,
- Vorming van littekenweefsel en verdikt weefsel in de longen met kortademigheid,
- Longziekte,
- Een ziekte die de zenuwen aantast en leidt tot aandoeningen van de sensorische en motorische functies en orgaanfuncties (perifere neuropathie).

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Uitblijven van menstruatie (amenorroe),
- Ontbreken van spermatozoa in het sperma (azoöspermie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
 Afdeling Vigilantie
 Postbus 97
 Madou
 1000 Brussel
 Website: www.eenbijwerkingmelden.be
 e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Indien uw arts beslist om uw behandeling te stoppen, bevelen wij u aan om de overgebleven medicijnen terug te brengen naar uw apotheker. Hij zal ze in overeenstemming met de instructies voor de verwijdering van gevaarlijke producten vernietigen. Bewaar alleen de tabletten die u van uw arts moet bewaren.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is chloorambucil. Elke tablet bevat 2 mg chloorambucil.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: watervrije lactose, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, stearinezuur, hypromellose, gele ijzeroxide (E172), macrogol 400, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172). Zie ook rubriek 2 'Leukeran bevat'.

Hoe ziet Leukeran eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten chloorambucil zijn bruine, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met aan één zijde letter "L" in reliëf gedrukt en aan de andere zijde de vermelding "GX EG 3".

Flesjes van bruin glas met 50 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 227875

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022