

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, apotheker 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 een groep medicijnen die cytotoxinen worden genoemd (ook bekend als chemotherapie). Uw arts kan u uitleggen hoe Leukeran kan helpen bij uw aandoening.

Leukeran wordt gebruikt voor patiënten met:

- **de ziekte van Hodgkin en non-Hodgkin-lymfoom.** Deze vormen samen een groep ziekten die lymfomen worden genoemd. Dit betreft kanker van de cellen van het lymfesysteem.
- **chronische lymfatische leukemie.** Een soort bloedkanker waarbij het beenmerg een grote hoeveelheid abnormale witte bloedcellen produceert.
- **de ziekte van Waldenström.** Een zeldzaam lymfoom waarbij sprake is van een woekering van B-cellen, een type witte bloedcellen, waardoor er abnormale eiwitten in het bloed vrijkomen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt

- als u onlangs bent bestraald of andere cytotoxische medicijnen hebt ontvangen, vertel het dan aan uw arts
- inenting met levende vaccins wordt afgeraden bij patiënten met verminderde afweer, omdat er bij deze patiënten een verhoogde kans op infectie bestaat
- tijdens de behandeling kunnen, als gevolg van de afbraak van cellen, grote hoeveelheden urinezuur in het bloed komen. Dit kan leiden tot nierbeschadiging en pijnlijke ziekte van de gewrichten (jicht). In verband met de wenselijkheid van een ruime urineproductie is het belangrijk veel te drinken

- wanneer uw arts besluit een hoge dosering Leukeran voor te schrijven, kan hij u tevens medicijnen voorschrijven om de bijwerkingen te verminderen
- wanneer uw arts hoge doseringen Leukeran voorschrijft, wordt in het algemeen voor elke dosering het aantal witte bloedcellen bepaald. Ook in perioden waarin het medicijn niet hoeft te worden ingenomen, kan bloed worden afgenomen ter controle. Dit medicijn wordt niet voorgeschreven bij een gering aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes in het bloed
- aangezien het werkzame bestanddeel zich uitsluitend in het inwendige deel van de tablet bevindt, is de kans nihil om hiermee ongewild in aanraking te komen als de tablet intact is. Het fijnmalen of breken van de tablet dient echter vermeden te worden
- bij vrouwelijke patiënten kan de menstruatie wegblijven en bij mannelijke patiënten bestaat een kans op verminderde vruchtbaarheid
- het is voor mannelijke en vrouwelijke patiënten van belang om tijdens de behandeling met Leukeran en tot 6 maanden nadat de behandeling is gestopt, te zorgen voor goede anticonceptie. Het is niet gewenst dat u of uw partner zwanger wordt in deze periode
- Leukeran kan chromosoomafwijkingen veroorzaken
- kinderen met een bepaalde stoornis in de nieren (nefrotisch syndroom), patiënten met voorgeschreven hoge stootkuren (hoge pulsdosering) en patiënten met toevallen zullen regelmatig door de arts worden gecontroleerd, omdat in deze gevallen een verhoogd risico op toevallen kan voorkomen
- bij een klein gedeelte van de patiënten die Leukeran kregen als een langdurende therapie voor borstkanker, is een acute aandoening van de witte bloedcellen uitgaande van het beenmerg (acute myelogene leukemie) waargenomen
- met name bij langdurige behandeling met Leukeran zijn door de behandeling veroorzaakte kwaadaardige afwijkingen waargenomen (in het bijzonder overproductie van witte bloedcellen (leukemie) en ziekte van het beenmerg waarbij de aanmaak van bloedcellen gestoord is (myelodysplastisch syndroom)
- raadpleeg als u zich ziek voelt, bij bleekheid, keelpijn, tandvleesontstekingen, bloedingen, blauwe plekken, koorts en bij alle ongewone verschijnselen tijdens de behandeling steeds uw arts. Door onderdrukking van de afweerreacties van het lichaam ontstaat namelijk een grotere vatbaarheid voor infecties

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neem contact op met uw arts als u kort geleden het volgende heb gehad:

- vaccins die levende organismen bevatten (zoals oraal poliovaccin, mazelen, bof, rodehond).
- fludarabine, pentostatine of cladribine; dit zijn andere medicijnen voor chemotherapie die kunnen worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde bloedkankersoorten.

Gebruikt u naast Leukeran nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten?

Leukeran moet op een lege maag worden ingenomen. Zie rubriek 3.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap en borstvoeding

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.

U dient Leukeran niet in te nemen als u van plan bent zwanger te worden. Dit geldt ook voor mannen die een kind willen verwekken.

Behandeling met Leukeran tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen omdat dit zeer schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind.

Tijdens de behandeling mag u geen borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Leukeran kan de eierstokken of het sperma aantasten, waardoor onvruchtbaarheid kan ontstaan (geen kinderen kunnen krijgen). Bij vrouwen kan de menstruatie stoppen (amenorroe) en bij mannen kan er een complete afwezigheid van sperma worden vastgesteld (azoöspermie).

Gebruik een betrouwbare vorm van anticonceptie om zwangerschap te vermijden indien u of uw partner Leukeran gebruikt. Vraag uw arts om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar over de invloed van Leukeran op de rijvaardigheid en het bedienen 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.

2. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Leukeran mag u alleen worden voorgeschreven door een specialist met ervaring in de behandeling van kanker. Uw arts zal u vertellen hoeveel u van dit medicijn moet innemen en hoe vaak u dit moet doen. Uw dosering is berekend op basis van uw lichaamsgewicht en uw ziekte.

Leukeran-tabletten worden oraal (via de mond) toegediend en moeten dagelijks op een lege maag worden ingenomen (minimaal een uur vóór de maaltijd of drie uur na de maaltijd).

U kunt de hele tablet innemen met een glas water. De tablet mag niet worden gebroken, fijngemaakt of worden gekauwd.

De dosis Leukeran hangt af van uw ziekte-toestand (zie rubriek 1 van deze bijsluiting).

- Afhankelijk van uw behoefte kan uw arts de dosis tijdens de behandeling wijzigen. Soms kan de dosis van het medicijn worden gewijzigd als u op leeftijd bent of leverproblemen hebt. Als u op leeftijd bent, is het mogelijk dat uw nier- of leverfuncties tijdens de behandeling worden gecontroleerd.
- Tijdens uw behandeling met Leukeran kan uw arts regelmatig bloed afnemen om het aantal cellen in uw bloed te controleren. Op basis daarvan kan de dosis van uw medicijn worden aangepast.

Ziekte van Hodgkin

- De behandeling is beschikbaar voor volwassenen en kinderen.

Non-Hodgkin-lymfoom

- De gebruikelijke dosis is dagelijks 0,1 tot 0,2 mg per kilo lichaamsgewicht voor volwassenen en kinderen.

Chronische lymfatische leukemie

- De gebruikelijke dosis is dagelijks 0,07 tot 0,1 mg per kilo lichaamsgewicht.

Ziekte van Waldenström

- De gebruikelijke startdosis is dagelijks 6 tot 12 mg. Sommige mensen moeten Leukeran langdurig gebruiken. Volg de aanwijzingen van uw arts strikt op.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Informeer uw arts onmiddellijk of ga direct naar een ziekenhuis. Zorg dat u de verpakking met medicijn meeneemt, zelfs als alle tabletten op zijn. Uw arts kan besluiten een bloedtransfusie te geven. Verschijnselen bij inname van een te grote hoeveelheid zijn: vermindering van alle soorten bloedcellen (pancytopenie). Neurologische toxiciteit variërend van rusteloze activiteiten, gepaard gaand met

bewegingen en trillingen (agitatie) en een coördinatiestoornis van de spieren (ataxie) tot bepaalde epilepsie (grand mal) aanvallen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Informeer uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van Leukeran zonder dat u dit heeft overlegd met uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Informeer uw specialist of ga direct naar het ziekenhuis als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

- koorts of infectie (pijnlijke keel, pijnlijke mond of problemen met de urinewegen),
- **onverwachte** bloedingen of bloedingen, omdat dit zou kunnen betekenen dat er van een bepaald type bloedcel te weinig cellen worden aangemaakt,
- u voelt zich **plotseling** niet in orde (zelfs bij een normale lichaamstemperatuur),
- u voelt zich extreem moe,
- u merkt dat uw spieren verdoofd of verzwakt aanvoelen,
- u hebt huiduitslag, blaren op de huid, een pijnlijke mond of ogen en u hebt verhoging.

Vertel het uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, die ook kunnen optreden bij dit medicijn:

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

- een daling in het aantal bloedcellen, of onderdrukking van het beenmerg.

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

- misselijkheid, overgeven (braken), diarree of zweren in de mond,
- secundaire bloedkankers (acute secundaire leukemie),
- toevallen/stuipen (seizure) bij kinderen met een nieraandoening die bekend staat als nefrotisch syndroom,
- een daling in het aantal rode bloedcellen of anemie, waardoor u zich moe, zwak of kortademig voelt.

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

- huiduitslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- geel worden van het oogwit of van de huid (geelzucht),
- allergische verschijnselen zoals bulten, galbulten (urticaria) of zwelling van het weefsel (oedeem),
- bij huiduitslag is gemeld dat dit verergert tot ernstige aandoeningen waaronder Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse. Deze twee vormen van dezelfde ernstige huidaandoening veroorzaken huiduitslag, loslaten van de huid en zweren op de slijmvliezen,
- koorts,
- toeval of stuipen (seizure),
- leverbeschadiging/letsel (hepatotoxiciteit).

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

- abnormaal en herhaaldelijk schudden van het lichaam of trillen, zonder toevallen of seizure,
- blaasontsteking, oftewel cystitis,
- onomkeerbaar beenmergfalen – het is mogelijk dat uw lichaam tijdelijk geen bloedcellen meer aanmaakt,
- littekenvorming en verdikking van de longen in combinatie met kortademigheid,
- longziekte,
- aantasting van de zenuwen die leidt tot verminderd gevoel, verminderde beweging en verminderde orgaanfuncties (perifere neuropathie).

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- uitblijven van menstruatie (amenorroe),
- afwezigheid van zaadcellen in het sperma (azoöspermie).

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, neem dan direct contact op met uw arts.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website:www.lareb.nl.

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 het etiket en de doos 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), in de oorspronkelijke verpakking.

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 Leukeran bevat 2 mg chloorambucil.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijn cellulose (E460), watervrij lactose, colloïdaal watervrij silica (E551) en stearinezuur (E570) en voor de tabletomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), synthetisch geel ijzeroxide (E172), synthetisch rood ijzeroxide (E172) en macrogol.
Zie ook rubriek 2 ‘Leukeran-tabletten bevatten’

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

Leukeran is een medicijn in tabletvorm. De tabletten zijn rond en biconvex van vorm en bruin van kleur. Op de Leukeran tabletten ziet u aan een kant van de tablet *GX EG3* en aan de andere kant *L*. Leukeran tabletten zijn verkrijgbaar in een verpakking met 25 tabletten in een bruine glazen fles met kindveilige sluiting.

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 Campus,
Dublin 24,
Ierland

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder RVG 00256

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl