

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

LEUKERAN® 2 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: 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 Wirkstoff namens Chlorambucil, welcher zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Cytotoxine bezeichnet werden (auch Chemotherapeutika genannt). Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von bestimmten Krebsarten verwendet, die das menschliche Blut und das lymphatische System betreffen. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, wie Chlorambucil bei Ihrer Erkrankung helfen kann.

Leukeran wird verwendet bei Patienten mit:

- **Morbus Hodgkin und malignen Non-Hodgkin-Lymphomen.** Gemeinsam bilden diese eine Gruppe von Erkrankungen, die als Lymphome bezeichnet werden. Sie sind Krebserkrankungen der Zellen des lymphatischen Systems.
- **Chronisch lymphatische Leukämie.** Eine Art Blutkrebs, bei dem das Knochenmark eine große Zahl abnormaler weißer Blutkörperchen bildet.
- **Waldenströms Makroglobulinämie.** Ein seltenes Lymphom, bei dem es zu einer unkontrollierten Zunahme von B-Zellen, einer Art von weißen Blutkörperchen, kommt, was zur Freisetzung eines abnormalen Proteins in das Blut führt.

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. Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie vor kurzem eine andere Therapie erhalten haben, die das Zellwachstum hemmt (Strahlentherapie oder Chemotherapie).
- Sie ein möglicher Kandidat für eine Knochenmarkstransplantation sind (Übertragung von eigenen Stammzellen), weil Leukeran die Menge an Stammzellen verringern kann.
- Sie planen, schwanger zu werden bzw. es wahrscheinlich ist, dass Sie ein Kind zeugen könnten.
- Sie eine Nierenerkrankung (nephrotisches Syndrom) haben, ein Hochdosierungsschema hatten oder jemals einen Anfall oder Krampfanfälle hatten. Wenn Sie jemals einen Anfall oder Krampfanfälle hatten, könnte bei Ihnen ein höheres Risiko für Anfälle oder Krampfanfälle bestehen, wenn Sie Leukeran einnehmen.
- Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- Sie eine Impfung erhalten haben bzw. in nächster Zeit planen (siehe Einnahme von Leukeran zusammen mit anderen Arzneimitteln), da Leukeran die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, verringern kann.

Es besteht die Möglichkeit, insbesondere bei langfristiger Anwendung, dass sich das Risiko für die Entwicklung eines sekundären Blutkrebses erhöht. In vielen Fällen, in denen Patienten einen solchen entwickelten, erhielten sie auch noch eine andere Art von Chemotherapie oder eine Form von Strahlentherapie. Symptome eines sekundären Blutkrebses beinhalten Müdigkeit, Fieber, Infektion und blaue Flecken. Verständigen Sie baldmöglichst Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt (siehe Abschnitt 4).

Was müssen Sie beachten, wenn Sie Leukeran einnehmen?

- Wenn eine Operation erforderlich ist, teilen Sie dem behandelnden Arzt mit, dass Sie Leukeran einnehmen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind oder falls es trotz empfängnisverhütender Maßnahmen zu einer Schwangerschaft kommt.
- Um den Behandlungsfortschritt und mögliche Nebenwirkungen feststellen zu können, ist es unbedingt notwendig, dass regelmäßige Blutuntersuchungen vom Arzt durchgeführt werden.
- Leukeran enthält eine stark wirksame Substanz. Solange der Überzug der Filmtablette intakt ist, besteht kein Risiko eines Kontakts des Wirkstoffes mit der Haut, den Augen oder der Nasen- und Mundschleimhaut. Die Tablette darf daher nicht geteilt, zerrieben oder gekaut werden!

Einnahme von Leukeran zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden:

- Lebendimpfstoffe (wie beispielsweise oraler Polio-Impfstoff, Masern, Mumps, Röteln).
- Fludarabin, Pentostatin oder Cladribin, die andere Arzneimittel zur Chemotherapie sind, die zur Behandlung von bestimmten Blutkrebsarten verwendet werden.
- Phenylbutazon (Mittel zur Behandlung von Rheuma).
- Theophyllin (Mittel zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege).

Einnahme von Leukeran zusammen mit Nahrungsmitteln

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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.

Sie dürfen Leukeran nicht einnehmen, wenn Sie planen, schwanger zu werden. Dies gilt sowohl für Männer als auch für Frauen.

Eine Behandlung mit Leukeran wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, da sie sehr schädlich für das ungeborene Kind sein kann. Die Anwendung während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten, sollte daher vermieden werden.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Leukeran nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Leukeran kann die Eierstöcke bzw. die Spermien beeinträchtigen, was zu Unfruchtbarkeit (Unfähigkeit ein Kind zu bekommen) führen kann. Bei Frauen kann die monatliche Regelblutung ausbleiben (Amenorrhoe) und bei Männern kann ein vollständiges Fehlen von Spermien (Azoospermie) beobachtet werden.

Bei Patienten im geschlechtsreifen Alter wird während der Leukeran-Behandlung und bis zu 6 Monate danach für beide Partner eine verlässliche Form der Empfängnisverhütung empfohlen; eine Schwangerschaft soll unbedingt vermieden werden.

Bei späterem Kinderwunsch wird eine genetische Beratung empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Leukeran-Tabletten enthalten Lactose

eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten 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 sollte Ihnen nur durch einen Facharzt verordnet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebs hat. Ihr Arzt wird Ihnen erklären wieviel und wie oft Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Ihre Dosierung wird anhand Ihres Körpergewichts und Ihrer Erkrankung berechnet.

- Leukeran-Tabletten sollen oral verabreicht werden und sollen täglich auf nüchternen Magen (mindestens 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach einer Mahlzeit) eingenommen werden.
- Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit einem Glas Wasser.
- **Die Tablette darf nicht geteilt, zerrieben oder gekaut werden!**
- Solange der Filmtablettenüberzug intakt ist, besteht kein Risiko eines Kontakts des Wirkstoffes mit der Haut, den Augen oder der Nasen- und Mundschleimhaut. Die Leukeran-Dosis hängt von der Art Ihres Krankheitszustandes ab (siehe Abschnitt 1).
- Es besteht die Möglichkeit, dass Ihr Arzt während der Behandlung die Dosis entsprechend Ihrer Bedürfnisse verändert, wenn Sie bereits älter sind oder Probleme mit der Leber haben. Wenn Sie bereits älter sind, werden möglicherweise Ihre Nieren- oder Leberwerte während der Behandlung überwacht.
- Während Sie Leukeran einnehmen, führt Ihr Arzt möglicherweise regelmäßig Bluttests durch, um die Anzahl der Blutkörperchen in Ihrem Blut zu überprüfen. In der Folge kann es sein, dass Ihre Arzneimitteldosis angepasst wird.

Morbus Hodgkin

- Die übliche Dosis beträgt täglich 0,2 mg pro Kilogramm Ihres Körpergewichts (für Erwachsene, Kinder und Jugendliche).

Non-Hodgkin Lymphom

- Die übliche Dosis beträgt täglich 0,1-0,2 mg pro Kilogramm Ihres Körpergewichts (für Erwachsene, Kinder und Jugendliche).

Chronisch lymphatische Leukämie

- Die übliche Anfangsdosis beträgt täglich 0,15 mg pro Kilogramm Ihres Körpergewichts (Erwachsene).

Waldenström's Makroglobulinämie

- Die übliche Anfangsdosis beträgt täglich 6 bis 12 mg (Erwachsene). Manche Personen müssen Leukeran langfristig einnehmen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig.

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

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie unverzüglich in das nächste Krankenhaus. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Packung des Arzneimittels mitnehmen, auch wenn sie keine Tabletten mehr enthält.

Wenn Sie die Einnahme von Leukeran vergessen haben

Informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Leukeran abbrechen

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

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.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, sprechen Sie sofort mit Ihrem Facharzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf:

- jedes Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, wunde Stellen im Mund oder Probleme beim Wasserlassen)
- jeder **unerwartete** blaue Fleck oder jede **unerwartete** Blutung, da dies bedeuten könnte, dass zu wenig Blutzellen einer bestimmten Art gebildet werden
- wenn Ihnen **plötzlich** unwohl ist (auch bei normaler Körpertemperatur)
- wenn Sie beginnen, sich extrem müde zu fühlen
- wenn Sie ein Taubheits- oder Schwächegefühl in Ihren Muskeln verspüren
- wenn Hautausschläge, Blasen auf der Haut, wunde Stellen im Mund oder gereizte Augen und eine hohe Körpertemperatur auftreten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, die ebenfalls unter diesem Arzneimittel auftreten können:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Abfall der Anzahl von Blutzellen und Blutplättchen oder Knochenmarksdepression, wodurch sich die Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie), der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder auch aller Blutzellen (Panzytopenie) verringert. Dies kann zu einer erhöhten Anfälligkeit gegenüber Infektionen und einer verstärkten Blutungsneigung führen. Falls Anzeichen von unerwünschten Wirkungen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse oder schwarze Teerstühle auftreten, ist sofort der behandelnde Arzt zu informieren.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sekundärer Blutkrebs (akute sekundäre bösartige hämatologische Neubildungen), wie eine plötzliche krankhafte Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Leukämie) oder eine unzureichende Bildung von gesunden Blutzellen (myelodysplastisches Syndrom)
- eine Verminderung der roten Blutkörperchen oder Blutarmut, die zu Müdigkeit, Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann
- Anfälle (Krampfanfälle) bei Kindern mit bestimmter Nierenerkrankung (nephrotisches Syndrom)
- Magen-/Darmbeschwerden wie Übelkeit und Erbrechen, Durchfall und Entzündungen der Mundschleimhaut (Geschwüre)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bestimmte Formen der Lungenentzündungen (interstitielle Lungenfibrose, interstitielle Pneumonie)
- Bei Langzeittherapie kann es bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie zu Lungenschäden kommen, die aber nach Absetzen des Präparates wieder zurückgehen.
- Leberschädigung (Hepatotoxizität)
- Gelbfärbung des Weißes im Auge und der Haut (Gelbsucht)
- Hautausschlag
- Ausbleiben der Regelblutung bei Frauen, Störung der Samenbildung beim Mann

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Anfälle oder Krampfanfälle

- Allergiesymptome wie Beulen auf der Haut, Quaddeln (Nesselsucht) oder Schwellung von Geweben (Ödeme)
- Hautauschläge wurden berichtet, die zu schwerwiegenden Erkrankungen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom oder toxischer epidermaler Nekrolyse fortschritten. Diese beiden Formen derselben schwerwiegenden Hauterkrankung führen zu Hautausschlag, Ablösen der Haut und wunden Stellen auf den Schleimhäuten.
- Fieber

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Bleibendes Knochenmarkversagen - Ihr Körper stellt die Bildung von Blutkörperchen ein
- Bewegungsstörungen einschließlich Zittern, Zucken und Muskelzucken, ohne Anfälle oder Krampfanfälle
- Entzündung der Harnblase (Zystitis)
- Erkrankungen, die die Nerven betreffen und zu Störungen der Empfindung, Bewegung und Organfunktion führen (periphere Neuropathie)

Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder Sie eine Nebenwirkung bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage steht, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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?

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Wenn Ihnen Ihr Arzt mitteilt, die Einnahme der Tabletten zu beenden, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Apotheker alle übrig gebliebenen Tabletten zurückgeben, der diese entsprechend der

Entsorgungsvorschriften für gefährliche Substanzen entsorgen wird. Behalten Sie die Tabletten nur, wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt.

Dieses Arzneimittel ist stark wirksam. 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. Eine Filmtablette enthält 2 mg Chlorambucil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Lactose (67,7 mg),
Siliciumdioxid, Stearinsäure
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E171), synthetisches gelbes Eisenoxid (E172), synthetisches rotes Eisenoxid (E172).

Wie Leukeran aussieht und Inhalt der Packung

Braune, runde, beidseits gewölbte Filmtabletten, mit dem Aufdruck „GX EG3“ auf der einen und „L“ auf der anderen Seite.

Braunglasflasche mit 25 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland

HERSTELLER

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

Z.Nr. 10.754

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.