

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Leukeran 2 mg comprimido revestido por película

Clorambucilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Leukeran e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Leukeran
3. Como tomar Leukeran
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Leukeran
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Leukeran e para que é utilizado

Leukeran contém uma substância ativa designada por clorambucilo, que pertence a um grupo de medicamentos denominados citotóxicos (ou quimioterapia). Este medicamento é utilizado no tratamento de determinados tipos de cancro que afetam o sangue e o sistema linfático. O seu médico explicar-lhe-á de que forma Leukeran poderá ajudar no seu quadro clínico específico.

Leukeran é utilizado em doentes com:

- Linfoma de Hodgkin e linfoma não-Hodgkin. Juntos formam um grupo de doenças designado por linfomas. São cancros formados a partir de células do sistema linfático.
- Leucemia linfocítica crónica. Um tipo de cancro do sangue em que a medula óssea produz uma grande quantidade de glóbulos brancos anómalos.

- Macroglobulinemia de Waldenstrom. Um linfoma raro associado a um aumento não controlado de células B, um tipo de glóbulo branco, resultando na libertação de uma proteína anómala no sangue.

2. O que precisa de saber antes de tomar Leukeran

Não tome Leukeran:

- se tem alergia ao clorambucilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Leukeran.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Leukeran se:

- tiver sido recentemente vacinado ou se estiver a planear ser vacinado com uma vacina viva (ver Outros medicamentos e Leukeran), uma vez que Leukeran pode tornar o seu corpo menos capaz de combater infeções;
- for um potencial candidato para um transplante de medula óssea (transplante de células estaminais autólogas), uma vez que o uso a longo prazo de Leukeran pode reduzir a quantidade de células estaminais;
- se está a fazer ou se fez recentemente radioterapia ou quimioterapia, pois poderá ocorrer aumento dos efeitos tóxicos para a medula óssea;
- se sofre de doença do fígado, pois poderá ser necessário reduzir a dose que está a tomar;
- se sofre de doença renal (síndrome nefrótica), se lhe tiver sido administrado um regime posológico com doses elevadas ou se alguma vez tiver tido um ataque ou convulsão. Se alguma vez tiver tido ataques ou convulsões, poderá ter um risco acrescido de ataques ou convulsões durante a administração de Leukeran.

Existe a possibilidade de a utilização de Leukeran, particularmente a longo prazo, aumentar potencialmente o risco de desenvolver um cancro do sangue secundário. Em muitos casos, os doentes que desenvolvem este cancro receberam também outro tipo de quimioterapia ou alguma forma de radioterapia. Os sintomas de um cancro do sangue secundário incluem cansaço, febre, infeção e hematomas. Informe o seu médico assim que possível se tiver qualquer um destes sintomas (ver secção 4).

Outros medicamentos e Leukeran

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto inclui medicamentos à base de plantas. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos:

- Vacinas que contêm organismos vivos (tais como a vacina da poliomielite, sarampo, papeira, rubéola).

- Fenilbutazona (um medicamento utilizado no tratamento de febre, dor e inflamação no corpo), pois poderá precisar de uma dose inferior de clorambucilo.
- Fludarabina, Pentostatina ou Cladribina, medicamentos de quimioterapia que podem ser utilizados no tratamento de determinados cânceros do sangue.

Leukeran com alimentos

Leukeran deve ser administrado de estômago vazio. Ver secção 3.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Sempre que possível, a utilização de clorambucilo deve ser evitada durante a gravidez, particularmente durante os três primeiros meses. Em qualquer caso particular, o risco potencial para o feto deve ser considerado em relação ao benefício esperado para a mãe. O tratamento com Leukeran não é recomendado durante a gravidez porque pode ser muito prejudicial para o feto.

Amamentação

As mulheres em tratamento com Leukeran não devem amamentar.

Fertilidade

Leukeran pode afetar os ovários ou o esperma, o que poderá causar infertilidade (impossibilidade de ter um bebé). Nas mulheres, a menstruação pode ser interrompida (amenorreia) e nos homens pode ser observada uma ausência total de esperma (azoospermia).

Use um método de contraceção fiável para evitar uma gravidez se você ou o seu parceiro estiverem a tomar Leukeran.

Peça aconselhamento ao seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão disponíveis informações sobre os efeitos de clorambucilo sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Leukeran contém lactose, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Leukeran

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Leukeran deverá ser-lhe administrado apenas por um médico especialista e com experiência no tratamento de cancro. O seu médico irá aconselhá-lo sobre a quantidade e frequência de administração deste medicamento. A dosagem é calculada com base no seu peso corporal e quadro clínico.

Leukeran é administrado diariamente por via oral e deve ser tomado com o estômago vazio (pelo menos uma hora antes das refeições ou três horas após as refeições).

Engolir os comprimidos com um copo de água.

Não partir, esmagar ou mastigar os comprimidos.

A dose de Leukeran depende do tipo de quadro clínico que apresenta (ver secção 1).

- O seu médico poderá alterar a dose durante o tratamento, dependendo das suas necessidades. A dose do fármaco pode, por vezes, ser alterada se for uma pessoa idosa ou tiver problemas no fígado. As suas funções renais ou hepáticas podem ser monitorizadas durante o tratamento se for uma pessoa idosa.

- Enquanto estiver a tomar Leukeran, o seu médico irá pedir-lhe para fazer análises sanguíneas regularmente para verificar o número de células sanguíneas e ajustar a dose do fármaco, se necessário.

Linfoma de Hodgkin -A posologia usual é de 0,2 mg/kg/dia para adultos e crianças.

Linfoma não-Hodgkin

- A posologia usual é de 0,1-0,2 mg/kg/dia para adultos e crianças.

Leucemia linfocítica crónica

- A posologia inicial usual é de 0,15 mg/kg/dia.

Macroglobulinemia de Waldenstrom

- A posologia inicial usual é de 6 a 12 mg/dia. Algumas pessoas têm de tomar Leukeran a longo prazo. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico.

Se tomar mais Leukeran do que deveria

Informe o seu médico imediatamente ou contacte o serviço de urgência do hospital mais próximo para aconselhamento. Certifique-se de que leva consigo a embalagem do medicamento, mesmo que esteja vazia.

Medidas de urgência

Desconhece-se qual o antídoto específico a administrar, pelo que se recomenda monitorização cuidadosa dos parâmetros sanguíneos e instituição das medidas de suporte gerais, com transfusão sanguínea, se necessário.

Caso se tenha esquecido de tomar Leukeran

Contacte o seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Leukeran

Não pare de tomar Leukeran sem se aconselhar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se apresentar algum dos efeitos indesejáveis que se seguem, fale com o seu médico especialista ou dirija-se imediatamente a um hospital:

- quaisquer sinais de febre ou infeção (dores de garganta, ferida da boca ou problemas urinários);
- qualquer hematoma ou sangramento inesperado, pois tal poderá significar que está a ser produzido um número muito reduzido de células de um determinado tipo;
- indisposição repentina (mesmo com temperatura normal);
- sensação de extremo cansaço;
- dormência ou fraqueza dos músculos;
- erupções cutâneas, bolhas na pele, ferida na boca ou nos olhos e tiver uma temperatura elevada.

Informe o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, que também podem ocorrer com este medicamento:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)

- descida do número de células sanguíneas e plaquetas ou supressão da medula óssea.

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- sensação de mal-estar (náuseas), indisposição (vómitos), diarreia ou úlceras na boca (feridas);
- cancros do sangue secundários (doenças hematológicas malignas secundárias agudas);
- ataques (convulsões) em crianças com um problema renal designado por síndrome nefrótica;
- descida do número de glóbulos vermelhos ou anemia que lhe pode causar uma sensação de cansaço, fraqueza ou dificuldade em respirar.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- erupção cutânea.

Raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas)

- coloração amarelada da parte branca dos olhos ou da pele (icterícia);
- sintomas de alergia, tais como nódulos na pele, urticária ou inchaço dos tecidos (edema);

- foram relatados casos de progressão de uma erupção cutânea para condições graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica. Estas duas formas da mesma doença de pele grave causam erupções cutâneas, exfoliação cutânea e feridas nas membranas mucosas;
- febre;
- ataque ou convulsão;
- danos/lesões no fígado (hepatotoxicidade).

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas)

- tremores anormais e repetitivos no corpo ou espasmos, sem ataques ou convulsões;
- inflamação da bexiga designada por cistite;
- insuficiência irreversível da medula óssea - o corpo para de produzir células sanguíneas de forma transitória;
- cicatrizes e espessamento dos pulmões com falta de ar;
- doença pulmonar;
- condição que afeta os nervos conduzindo a uma incapacidade em termos de sensação, movimento e função dos órgãos (neuropatia periférica).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- ausência de menstruação (amenorreia);
- ausência de esperma no sémen (azoospermia).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se observar quaisquer efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, contacte imediatamente o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Leukeran

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Não utilize Leukeran se verificar sinais visíveis de deterioração.

Se o seu médico lhe disser para parar de tomar os comprimidos, é importante que devolva os restantes comprimidos ao seu farmacêutico, que irá proceder à sua destruição de acordo com as diretrizes de eliminação de substâncias perigosas. Guarde os comprimidos apenas se o seu médico assim o instruir.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Leukeran deve ser destruído de acordo com os requisitos e regulamentações locais referentes à destruição de compostos citotóxicos.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Leukeran

- A substância ativa é clorambucilo.
- Os outros componentes são:
- Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, lactose, sílica coloidal anidra e ácido esteárico.
- Revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo sintético, óxido de ferro vermelho sintético e macrogol.

Qual o aspeto de Leukeran e conteúdo da embalagem

Os comprimidos Leukeran são redondos, castanhos, biconvexos com gravação “GX EG3” numa face e “L” na outra e revestidos por película.

Embalagem contendo 25 comprimidos acondicionados em frasco de vidro âmbar com fecho de plástico resistente à abertura por crianças.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Irlanda
Tel.: +351 300 501 243

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em