

KULLANMA TALİMATI

LEUKERAN 2 mg Film Kaplı Tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 2 mg klorambusil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalize selüloz, susuz laktoz (inek sütü), koloidal susuz silika, stearik asit, hipromelloz, titanyum dioksit, sentetik sarı demir oksit, sentetik kırmızı demir oksit, makrogol.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LEUKERAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEUKERAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEUKERAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEUKERAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEUKERAN nedir ve ne için kullanılır?

LEUKERAN alkilleyici ajanlar (sitotoksikler, aynı zamanda kemoterapi de denir) adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. Bileşiminde klorambusil adlı etkin maddeyi içerir. Bu ilaç insan kan ve lenf sistemini etkileyen bazı kanser tiplerinin tedavisinde kullanılır. Doktorunuz LEUKERAN'ın sizin durumunuzda nasıl bir yardımcı olabileceğini izah edecektir.

LEUKERAN kahve renkli yuvarlak tabletler halinde çocuk kilidi olan amber renkli cam şişeler içinde bulunmaktadır. Bir şişede 25 veya 100 tablet bulunur.

LEUKERAN aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- **Hodgkin lenfoma ve Non-Hodgkin lenfoma tedavisinde.** Bu şekilde oluşan hastalık grubuna lenfomalar denir. Lenf sistemi hücrelerinden kaynaklanan kanserlerdir.
- **Kronik lenfositik lösemi tedavisinde.** Kemik iliğinin çok fazla sayıda anormal beyaz kan hücresi ürettiği bir kan kanseri çeşididir.
 - **Waldenstromun makroglobulinemisi tedavisinde.** Bir akyuvar türü olan B-lenfositlerin aşırı miktarda çoğalmaları ile ilişkili nadir bir lenfomadır; kanda anormal protein serbestleşmesine yol açar.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1YnUyak1USHY3Q3NRZW56ZW56S3k0

2. LEUKERAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEUKERAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klorambusil ve LEUKERAN'ın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız).
- İyi huylu tümörünüz varsa.

Emin değilseniz LEUKERAN almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

LEUKERAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakiler sizin için geçerli ise bu ilacı kullanmadan önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz:

- Yakın zamanda canlı aşı yaptırdıysanız veya canlı aşı yaptıracaksanız; çünkü LEUKERAN vücudunuzun enfeksiyonlarla savaşıma kabiliyetini azaltabilir (bakınız Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı),
- Kemik iliği nakli (otolog kök hücre transplantasyonu) adayıysanız; çünkü LEUKERAN kök hücre miktarını azaltabilir,
- Şimdi veya yakın zamanda size radyoterapi ya da kemoterapi (kanser ilaçları) uygulandıysa,
- Karaciğer bozukluğunuz varsa
- Nefrotik sendromunuz (bir böbrek problemi) varsa, aralıklı yüksek doz tedavisi alıyorsanız ya da daha önce nöbet veya şiddetli kasılmalar geçirdiyseniz. Eğer daha önce nöbet veya şiddetli kasılmalar geçirdiyseniz LEUKERAN'ı kullandığımızda nöbet geçirme riskiniz artar.

Ayrıca;

LEUKERAN kemik iliği baskılanmasına yol açabileceğinden doktorunuz düzenli aralıklarla bazı kan testleri yaptırmanızı isteyecek ve alınan sonuçlara göre tedaviye nasıl devam edeceğinize karar verecektir.

LEUKERAN kromozom ve kromozom kollarında hasara yol açabilir (Kromozom: Hücre çekirdeğinde bulunan ve kalıtsal özellikleri belirleyen genleri taşıyan cisimciklere verilen isimdir).

Özellikle uzun süreli tedavilerde LEUKERAN akut sekonder hematolojik malignite denilen ikincil bir kan kanseri riskinde artışa yol açabilir. Çoğunlukla, bu durumu geliştiren hastalara aynı zamanda başka tür bir kanser ilacı (kemoterapi) veya radyoterapi de uygulanmıştır. İkincil kan kanserinin belirtileri yorgunluk, ateş, enfeksiyon ve morarmadır. Bu belirtileri gösterirseniz hemen doktorunuza söyleyiniz (bakınız bölüm 4).

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LEUKERAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEUKERAN aç karna alınmalıdır. Ayrıca bakınız bölüm 3.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız LEUKERAN kullanmadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz. Bebek sahibi olmayı düşünüyorsanız LEUKERAN kullanmamalısınız. Bu hem kadınlar hem de erkekler için geçerlidir. Gebelik esnasında LEUKERAN tedavisi önerilmez, çünkü doğmamış bebeğinize çok fazla zarar verebilir.

Eşlerden herhangi biri LEUKERAN alıyorsa uygun doğum kontrol önlemlerinin alınması tavsiye edilmektedir. LEUKERAN sperm ve yumurtalarınıza zarar verebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEUKERAN kullanan anneler bebeklerini emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

LEUKERAN'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

LEUKERAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEUKERAN laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullanmışsanız lütfen doktorunuza bildiriniz:

- LEUKERAN bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaçtır, bu nedenle kullanımı sırasında canlı aşı (ağızdan çocuk felci, kızamık, kabakulak, kızamıkçık gibi) yaptırılmamalıdır.
- Fenilbutazon (ateş, ağrı ve vücuttaki yangıları tedavi etmek için bir ilaç). Daha düşük dozda LEUKERAN kullanmanız gerekebilir.
- Bazı kan kanserlerinin tedavisi için kullanılan diğer kemoterapi ilaçları Fludarabin, Pentostatin veya Kladribin.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Buna bitkisel ilaçlar dahildir.

3. LEUKERAN nasıl kullanılır?

LEUKERAN'ı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuzla kontrol ediniz.

LEUKERAN sadece kanser tedavisinin uygulanmasında deneyimli hekimlerin gözetimi altında kullanılmalıdır. Doktorunuz bu ilaçtan ne miktarda ve ne sıklıkta almaya ihtiyacınız olduğunu size söyleyecektir. Dozunuz vücut ağırlığınıza ve hastalığınıza göre ayarlanacaktır.

LEUKERAN tedavisi görürken doktorunuz kanınızdaki hücrelerin sayısını kontrol etmek için düzenli kan testleri yapacaktır ve sonuca göre ilaç dozunuzu ayarlayabilir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde kullanım

Hodgkin lenfoma tedavisinde:

İlerlemiş hastalıkta tavsiye edilen genel doz 4 - 8 hafta süre ile uygulanan 0.2 mg/kg/gün'dür.

Non-hodgkin lenfoma tedavisinde:

Tavsiye edilen genel başlangıç dozu 4 - 8 hafta süre ile uygulanan 0.1 - 0.2 mg/kg/gün'dür. Daha sonra azaltılmış günlük doz veya aralıklı doz şeklinde tedaviye devam edilir.

Kronik lenfositik lösemi tedavisinde:

Tavsiye edilen başlangıç dozu 0.15 mg/kg/gün'dür. İlk kürden sonra tedaviye 4 hafta süreyle uygulanan 0.1 mg/kg/gün dozu ile devam edilir.

Waldenstromun makroglobulinemisi tedavisinde:

Tavsiye edilen başlangıç dozu 6-12 mg'dır. Bunu takiben bir süre günde 2-8 mg uygulamasına devam edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

LEUKERAN ağızdan alınır. Gıda alımının LEUKERAN emilimini etkilediği bilinmektedir. Bu nedenle, LEUKERAN'ın aç karna (yemeklerden bir saat önce veya yemeklerden 3 saat sonra) alınması tavsiye edilir.

İlacınızı zamanında almanız önemlidir LEUKERAN tabletleri bir miktar su ile birlikte alınız.

Tabletleri kırmayınız, ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

LEUKERAN çocuklarda hodgkin ve non-hodgkin lenfoma tedavisinde kullanılabilir. Doz uygulaması yetişkinlerdekine benzerdir.

Yaşlılarda kullanım

Doktorunuz genel durumunuza göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır. Tedaviniz boyunca böbrek veya karaciğer işlevleriniz izlenebilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliğinde kullanım:

Doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızı hangi dozda ve ne kadar süreyle almanız gerektiğini söyleyecektir.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım:

Dozun azaltılması gerekli olabilir. Doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre hangi dozda ve ne kadar süreyle almanız gerektiğine karar verecektir.

Eğer LEUKERAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEUKERAN kullandıysanız:

LEUKERAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

LEUKERAN'ı Kullanmayı Unutursanız:

Bir doz almayı unutursanız ne yapmanız gerektiğini doktorunuza sorunuz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEUKERAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LEUKERAN tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LEUKERAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LEUKERAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Herhangi bir ateş veya enfeksiyon belirtisi (boğaz ağrısı, ağız yarası veya idrarla ilgili problemler). LEUKERAN tedavisi kanınızdaki beyaz hücrelerin sayısında düşüğe neden olabilir. Beyaz kan hücreleri enfeksiyonlarla savaşır ve beyaz kan hücre sayımız çok düşerse enfeksiyonlar meydana gelebilir.
- Herhangi bir **beklenmeyen** morarma veya kanama; belirli tipteki kan hücrelerinin çok az sayıda üretildiği anlamına gelebilir.
- **Aniden** hasta hissetmeye başladığınız (ateşiniz normal olsa bile).
- Aşırı yorgun hissetmeye başladığınız.
- Kaslarınızda uyuşukluk ya da zayıflık fark ederseniz.
- Ciltte döküntüler, deride kabarcıklar, ağızda ya da gözde yara ve yüksek ateşiniz varsa.

Bu ilaçla da olabilen aşağıdaki yan etkilerden herhangi birine sahipseniz doktorunuzla konuşunuz:

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazlasını etkiler)

- Kan hücrelerinin ve trombositlerin sayısında azalma.

Yaygın (10 kişide 1'den azını etkiler):

- Hasta hissetme (mide bulantısı), hastalanma (kusma), ishal veya ağız ülserleri (yaraları),
- Özellikle uzun süreli tedavi sonrasında, ikincil kan kanserleri (akut (ani) ikincil kanla ilgili habis tümörler),
- Çocuklarda nöbet (şiddetli kasılmalar) ile birlikte nefrotik sendrom olarak bilinen böbrek problemi.
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma veya kansızlık; yorgun veya zayıf ya da nefessiz hissetmenize sebep olur.

Yaygın olmayan (100 kişide 1'den azı etkilenir):

- Döküntü.

Seyrek (1.000 kişide 1'den azı etkilenir):

- Göz beyazlarında veya deride sararma (sarılık)
- Deride kümelenme, kurdeşen veya yüz, göz kapakları, dudaklar veya boğazda şişme (ödem) gibi alerji belirtileri
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) dahil ciddi durumlara ilerleyen cilt döküntüleri. Bu iki ciddi deri hastalığı döküntü, deride soyulma ve mukoza yüzeylerinde yaralara neden olur.
- Ateş
- Nöbet veya şiddetli kasılmalar.
- Karaciğer hasarı (hepatotoksisite)

Çok seyrek (10.000 kişide 1'den azı etkilenir):

- Nöbet ya da kasılma olmaksızın vücutta anormal ve tekrarlayan sallanma hareketi veya seğirme, sinirlere etki eden ve duylarda, hareketlerde ve organ işlevlerinde kayba yol açan durum (periferal nöropati)
- Sistit olarak adlandırılan mesane iltihaplanması
- Geri dönüşümsüz kemik iliği yetmezliği, vücudunuz kan hücresi üretmeyi durdurabilir.

Akciğerlerde

- Nefes darlığı ile birlikte nedbe (skar, iyileşme dokusu) ve kalınlaşma,
- Akciğerlerde nedbeleşmeye neden olan bir çeşit akciğer iltihabı (pnömoni)
- Akciğer hastalığı

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor):

- Adet görülmemesi (amenore)
- Semende sperm bulunmaması (azoospermi)

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri daha ağır bir hal alırsa ya da bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LEUKERAN'ın saklanması

LEUKERAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında buzdolabında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra LEUKERAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEUKERAN'ı kullanmayınız.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliđine göre yapılır.

Ruhsat sahibi :

VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri A.Ş.

Büyükdere Cad. No: 127 Astoria İş Merkezi A Blok Kat: 8 Esentepe, Şişli – İstanbul

Tel no.: 0-212-340 76 84

Üretim yeri:

Excella GmbH & Co. KG, Feucht, Almanya

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.