

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Leukeran 2 mg kalvopäällysteinen tabletti

klorambusiili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Leukeran on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Leukeran-valmistetta
3. Miten Leukeran-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Leukeran-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Leukeran on ja mihin sitä käytetään**

Leukeranin sisältämä aktiivinen aine on nimeltään klorambusiili. Se kuuluu solunsalpaajiksi kutsuttuihin lääkkeisiin, joita kutsutaan myös kemoterapiaksi. Tätä lääkettä käytetään tiettyjen, ihmisen vereen ja kudokseen vaikuttavien syöpien hoidossa. Lääkärisi selittää miten Leukeran auttaa oman sairautesi hoidossa.

Leukerania käytetään potilailla, joilla on:

- **Hodgkinin tauti ja non-Hodgkinin lymfooma.** Yhdessä nämä muodostavat lymfoomiksi kutsutun tautiryhmän. Ne ovat imukudosisjärjestelmän soluista muodostuvia syöpiä.
- **Krooninen lymfosyyttileukemia.** Verisyövän tyyppi, jossa luuydin tuottaa suuria määriä poikkeavia veren valkosoluja.
- **Waldenströmin makroglobulinemia.** Harvinainen lymfooma, joka liittyy B-soluiksi kutsuttujen veren valkosolujen hallitsemattomaan lisääntymiseen, joka aiheuttaa poikkeavan proteiinin pääsyn vereen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Leukeran-valmistetta**

##### **Älä ota Leukeran-valmistetta**

- jos olet allerginen klorambusiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Leukerania, jos:

- olet hiljattain ottanut rokotteen tai suunnittelet rokotteen ottamista, jossa on eläviä, heikennettyjä organismeja, sillä Leukeran voi heikentää kehosi kykyä puolustautua infektioilta (katso kohta Muut lääkevalmisteet ja Leukeran).
- olet mahdollisesti saamassa autologisen kantasolusiirron, sillä Leukeranin pitkäaikainen käyttö voi vähentää kantasolujen määrää.
- sinua hoidetaan tai on hiljattain hoidettu radio- tai kemoterapialla.
- sinulla on maksasairaus.

- sinulla on munuaissairaus (nefroottinen oireyhtymä), olet saanut korkea-annoksista pulssiannostelua tai olet joskus saanut kohtauksen tai kouristuksia. Jos sinulla on ollut kohtauksia tai kouristuksia, sinulla voi olla suurempi riski saada niitä Leukerania ottaessasi.

Leukeranin käyttö, erityisesti pitkäaikaisesti, voi nostaa toissijaisen verisyövän riskiä. Useissa tapauksissa potilaat, joille kehittyy tällainen syöpä, ovat myös saaneet toista solunsalpaajahoitoa tai sädehoitoa. Toissijaisen verisyövän oireisiin kuuluvat väsymys, kuume, infektio ja mustelmat. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista (katso kohta 4).

### **Muut lääkevalmisteet ja Leukeran**

Kerro lääkäriille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa seuraavia lääkkeitä:

- eläviä organismeja sisältäviä rokotteita (kuten suun kautta annettu poliorokote tai tuhkarokko-, vihurirokko- tai sikotautirokote)
- fenyylimbutatsonia (tulehduskipulääke), sillä saatat tarvita pienemmän Leukeran-annoksen tämän lääkkeen kanssa
- fludarabiinia, pentostatiinia tai kladriibiinia, jotka ovat joidenkin verisyöpien hoitoon käytettäviä syöpälääkkeitä.

Kerro lääkäriille, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien reseptivapaita lääkkeitä. Tämä käsittää myös luontaistuotteet.

### **Leukeran ruuan kanssa**

Leukeran tulee ottaa tyhjään vatsaan. Katso kohta 3.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

#### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriiltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sinun ei pidä ottaa Leukerania, jos suunnittelet lapsen hankkimista. Tämä koskee sekä miehiä että naisia.

Leukeran-hoitoa ei suositella raskauden aikana, koska se voi vahingoittaa vakavasti syntymätöntä lastasi.

Leukeran-valmistetta saavien äitien ei pidä imettää.

#### **Hedelmällisyys**

Leukeran voi vaikuttaa munasarjoihin tai spermaan, mikä voi aiheuttaa hedelmättömyyttä (kykenemättömyyttä saada lapsia). Naisilla kuukautiset saattavat loppua (amenorrea) ja miehillä voidaan havaita täydellistä sperman puutetta (azoospermia).

Käytä luotettavaa ehkäisykeinoa raskauden estämiseksi, jos sinä tai kumppanisi käytätte Leukerania. Kysy neuvoa lääkäriiltä.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tietoja Leukeranin vaikutuksista kykyyn ajaa ja käyttää koneita ei ole saatavilla.

#### **Leukeran-tabletit sisältävät laktoosia**

Leukeran-tabletit sisältävät laktoosia, joka on tietynlainen sokeri. Jos lääkäri on kertonut, että olet intolerantti tietyille sokereille, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin otat tätä lääkettä.

### **3. Miten Leukeran-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriiltä, jos olet epävarma.

Sinulle Leukerania määrävän lääkärin on oltava syövän lääkehoidon asiantuntija.

Lääkäri kertoo sinulle kuinka paljon ja kuinka usein otat lääkettä. Lääkeannos lasketaan painosi ja sairautesi perusteella.

Leukeran otetaan suun kautta joka päivä tyhjään vatsaan (vähintään tunti ennen ateriala tai kolme tuntia aterian jälkeen).

Niele tablettisi kokonaisina vesilasillisen kanssa.

**Älä riko, murskaa tai pureskele tabletteja.**

Jos sinusta tuntuu, että Leukeran-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Leukeran-annos riippuu sairautesi tyypistä (katso kohta 1).

- Lääkäri saattaa muuttaa annostustasi hoidon aikana tarpeistasi riippuen. Lääkeannosta voidaan joskus muuttaa, jos olet vanhempi henkilö tai sinulla on maksaongelmia. Munuaistesi tai maksasi toimintaa saatetaan seurata hoidon aikana, jos olet vanhempi henkilö.
- Leukeran-hoidon aikana lääkäri voi ottaa verikokeita tasaisin väliajoin tarkistaakseen verisolujen määrän veressäsi, ja lääkannostasi voidaan säätää tämän seurauksena.

### **Hodgkinin tauti**

- Tavallinen annos on 0,2 mg kehon painokiloa kohden joka päivä aikuisille ja lapsille.

### **Non-Hodgkinin lymfooma**

- Tavallinen annos on 0,1-0,2 mg kehon painokiloa kohden joka päivä aikuisille ja lapsille.

### **Krooninen lymfosyyttinen leukemia**

- Tavallinen aloitusannos on 0,15 mg kehon painokiloa kohden joka päivä.

### **Waldenströmin makroglobulinemia**

- Tavallinen aloitusannos on 6-12 mg joka päivä. Jotkut joutuvat käyttämään Leukerania pidemmän aikaa. Noudata lääkärin ohjeita tarkasti.

### **Jos otat enemmän Leukeran-valmistettä kuin sinun pitäisi**

Kerro lääkärillesi heti tai mene välittömästi sairaalaan. Varmista, että sinulla on lääkepakkaus mukanas, vaikka tabletteja ei olisikaan enää jäljellä.

### **Jos unohdat ottaa Leukerania**

Kerro lääkärillesi. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat Leukeranin oton**

Älä lopeta Leukeranin ottamista ilman lääkärin neuvoja.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, liittyen tämän lääkkeen käyttöön, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia, kerro niistä erikoislääkärille tai mene välittömästi sairaalaan:**

- mikä tahansa kuumeen tai infektion oire (kipeä kurkku, kipeä suu tai virtsausongelmat).
- **odottamattomat** mustelmat tai verenvuodot, sillä ne voivat tarkoittaa, että tietynlaisia verisoluja tuotetaan liian vähän.
- jos tunnet **yllättäen** olosi huonoksi (vaikka kehosi lämpötila olisi normaali).
- jos tunnet olosi erittäin väsyneeksi.

- jos huomaat tunnottomuutta tai voimattomuutta lihaksissasi.
- jos huomaat ihollasi ihottumaa tai rakkuloita, suusi tai silmäsi ovat kipeät ja sinulla on korkea kuume.

Kerro lääkärille, jos sinulla on joitain seuraavista haittavaikutuksista, joita voi myös esiintyä tämän lääkkeen ottamisen yhteydessä:

#### **Hyvin yleiset (esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- verisolujen määrän väheneminen tai luuytimen toiminnan heikentyminen.

#### **Yleiset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä)**

- pahoinvointi, oksentaminen, ripuli tai suun haavaumat.
- toissijainen verisyöpä (akuutti toissijainen hematologinen maligniteetti).
- kouristuskohtaukset lapsilla, joilla on nefroottiseksi syndroomaksi kutsuttu munuaissairaus.
- veren punasolujen määrän vähentyminen tai anemia, joka voi tehdä olosi väsyneeksi tai heikoksi ja aiheuttaa hengenahdistusta.

#### **Melko harvinaiset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta)**

- ihottuma.

#### **Harvinaiset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

- silmän valkuaisten tai ihon värin muuttuminen keltaiseksi (keltatauti).
- allergiaoireet, kuten paukamat iholla, nokkosihottuma (urtikaria) tai kudosten turpoaminen (ödeema).
- ihottumien on raportoitu edenneen vakaviksi sairauksiksi mukaan lukien Stevens-Johnsonin syndrooma ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi. Nämä saman vakavan ihosairauden kaksi muotoa aiheuttavat ihottumaa, ihon kuormista ja limakalvojen haavaumia.
- kuume.
- kouristuskohtauksia.
- maksavaurio (hepatotoksisuus).

#### **Hyvin harvinaiset (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- epänormaali ja toistuva kehon vapina tai nykiminen ilman kouristuksia.
- systiitiksi kutsuttu rakon tulehdus.
- palautumaton luuytimen toimintahäiriö – kehosi saattaa keskeyttää verisolujen tuottamisen.
- keuhkojen arpeutuminen ja paksuuntuminen sekä hengenahdistus.
- keuhkosairaus.
- hermoihin vaikuttava tila, joka johtaa tuntoaistin, liikkeen ja elintoimintojen heikentymiseen (periferaalinen neuropatia).

#### **Tunteettomat (yleisyyttä ei voida määritellä käytettävissä olevien tietojen perusteella)**

- kuukautisten pois jääminen (amenorrea).
- siemennesteen siittiöttömyys (azoospermia).

Solunsalpaajia saavat potilaat ovat muita alttiimpia infektioille. Tästä syystä on pyrittävä välttämään tilanteita, joihin liittyy tartuntariski.

Jos jokin haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Leukeran-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Leukeran säilytetään jääkaapissa (2°C - 8°C).

Jos lääkäri kääntää sinua lopettamaan tablettien ottamisen, on tärkeää, että palautat ylijääneet tabletit apteekkiin, joka hävittää ne noudattaen vaarallisten aineiden hävittämiseen liittyviä ohjeita. Säilytä tabletit vain, jos lääkäri kääntää sinua tekemään niin.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Leukeran sisältää

- Vaikuttava aine on klorambusiili. Jokainen Leukeran-tabletti sisältää 2 mg klorambusiilia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, vedetön laktoosi, kolloidinen vedetön piidioksidi, steariinihappo, hypromelloosi, titaanidioksidi, synteettinen keltainen rautaoksidi, synteettinen punainen rautaoksidi, makrogoli.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tabletti on ruskea, pyöreä ja kaksoiskupera. Sen toisella puolella on kaiverrus ”L” ja toisella ”GX EG3”.

Pakkauskoko: Ruskea lasipurkki, jossa on lapsiturvallinen korkki. 25 tablettia.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### *Myyntiluvan haltija*

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti  
Tel: +358 974 790 156

#### *Valmistaja*

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

02.02.2017

Copy-right Aspen 2010

## Bipacksedel: Information till användaren

### Leukeran 2 mg filmdragerade tabletter

klorambucil

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Leukeran är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Leukeran
3. Hur du tar Leukeran
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Leukeran ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. VAD LEUKERAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Leukeran innehåller en aktiv substans kallat klorambucil, som hör till en grupp läkemedel som kallas cytostatika (kallas även kemoterapi). Detta läkemedel används för att behandla en viss typ av cancer som påverkar människans blod och lymfsystem. Läkaren kan förklara hur Leukeran kan hjälpa i din speciella situation.

Leukeran används hos patienter med:

- **Hodgkins sjukdom och Non-Hodgkins lymfom.** Tillsammans bildar dessa en grupp sjukdomar som kallas lymfom. De är cancer som bildas av celler i lymfsystemet.
- **Kronisk lymfatisk leukemi.** En typ av blodcancer där benmärgen producerar ett stort antal onormala vita blodceller.
- **Waldenströms makroglobulinemi.** Ett sällsynt lymfom som förknippas med okontrollerad ökning av B-celler, en typ av vikta blodkroppar, som leder till att ett onormalt protein frigörs i blodet.

#### 2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR LEUKERAN

##### **Ta inte Leukeran:**

Om du är allergisk mot klorambucil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar Leukeran, om:

- du nyligen har vaccinerats eller planerar att vaccineras med ett levande vaccin (se Andra läkemedel och Leukeran), eftersom Leukeran kan göra din kropp mindre motståndskraftig mot infektioner,
- du är en potentiell kandidat för benmärgstransplantation (autolog stamcellstransplantation), eftersom långvarig användning av Leukeran kan minska antalet stamceller,
- du har fått strålbehandling eller kemoterapi, nu eller nyligen,
- du har en leversjukdom,

- du har en njursjukdom (nefrotiskt syndrom), har behandlats för hög puls eller någonsin haft epileptiska anfall eller krampanfall. Om du någonsin haft epileptiska anfall eller krampanfall kan du ha större risk att få epileptiska anfall eller krampanfall när du tar Leukeran.

Det är möjligt att användningen av Leukeran, särskilt långvarig användning, kan öka risken för att utveckla en sekundär blodcancer. I många fall har patienter som utvecklat detta också fått en annan typ av kemoterapi eller någon form av strålbehandling. Symtomen för en sekundär blodcancer innefattar trötthet, feber, infektion och blåmärken. Tala så snart som möjligt om för läkaren om du har något av dessa symtom (se avsnitt 4).

### **Andra läkemedel och Leukeran**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt om du tar eller nyligen har tagit något av följande läkemedel:

- Vacciner som innehåller levande organismer (till exempel, oralt administrerat poliovaccin eller vacciner mot mässling, röda hund eller påssjuka).
- Fenylbutazon (ett anti-inflammatoriskt smärtstillande läkemedel), eftersom du kan behöva en lägre dos Leukeran med detta läkemedel,
- Fludarabin, pentostatin eller kladribin, som är andra kemoterapiläkemedel som kan användas för behandling av vissa blodcancer som påverkar blodet, benmärgen och lymfkörtlarna.

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller även naturläkemedel.

### **Leukeran med mat**

Leukeran ska tas på tom mage. Se avsnitt 3.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, är det viktigt att du talar om detta för läkaren innan du ges Leukeran.

Om du planerar att skaffa barn får du inte ta Leukeran. Detta gäller både män och kvinnor.

Behandling med Leukeran rekommenderas inte under graviditet eftersom det kan vara mycket skadligt för det ofödda barnet.

Mödrar som får Leukeran ska inte amma.

### **Fertilitet**

Leukeran kan påverka äggstockar och sperma, vilket kan orsaka infertilitet (oförmåga att skaffa barn). Hos kvinnan kan menstruationen utebli (amenorré) och hos män kan total avsaknad av sperma observeras (azoospermi).

Använd ett tillförlitligt preventivmedel för att undvika graviditet om du eller din partner tar Leukeran. Rådfråga läkaren.

### **Körförmåga och användning av maskiner:**

Det finns ingen information om Leukerans effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

### **Leukeran innehåller laktos**

Leukeran innehåller laktos, en typ av socker. Om läkaren har berättat för dig att du har intolerans mot vissa sockerarter, kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

## **3. HUR DU TAR LEUKERAN**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkaren om du är osäker.

Leukeran ska endast ges av en specialist som har erfarenhet av behandling av cancer. Läkaren talar om för dig hur mycket och hur ofta du bör ta detta läkemedel. Din dosering är beräknad utifrån din kroppsvikt och din sjukdom.

Leukeran ska tas varje dag via munnen på tom mage (minst en timme före måltid eller tre timmar efter måltid).

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.

**Bryt, krossa eller tugga inte tabletterna.**

Om du upplever att effekten av Leukeran är för stark eller för svag vänd dig till läkaren eller apoteket.

Dosen Leukeran beror på typen av ditt sjukdomstillstånd (se avsnitt 1).

- Din läkare kan ändra dosen under behandlingen beroende på dina behov. Läkemedelsdosen kan ibland ändras om du är en äldre person eller har leverproblem. Din njur- eller leverfunktion kan övervakas under behandlingen om du är en äldre person.
- Under tiden du står på Leukeran-behandling kan läkaren ta regelbundna blodprov för att kontrollera antalet celler i ditt blod och din läkemedelsdos kan som resultat av detta ändras.

### **Hodgkins sjukdom**

- Den vanliga dosen är 0,2 mg per kilogram kroppsvikt om dagen för vuxna och barn.

### **Non-Hodgkins lymfom**

- Den vanliga dosen är 0,1 till 0,2 mg per kilogram kroppsvikt om dagen för vuxna och barn.

### **Kronisk lymfatisk leukemi.**

- Den vanliga startdosen är 0,15 mg per kilogram kroppsvikt om dagen.

### **Waldenströms makroglobulinemi.**

- Den vanliga startdosen är 6 till 12 mg om dagen. En del personer måste långvarigt ta Leukeran. Följ läkarens anvisningar noggrant.

### **Om du har tagit för stor mängd av Leukeran**

Kontakta omedelbart läkare eller besök genast ett sjukhus. Se till att du tar med dig läkemedelsförpackningen, även om det inte finns några tabletter kvar.

### **Om du har glömt att ta Leukeran**

Berätta för läkaren. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

### **Om du slutar att ta Leukeran**

Sluta inte ta Leukeran utan att ha rådfrågat läkaren.

Om du har ytterligare frågor om hur detta läkemedel ska användas fråga läkare eller sjuksköterska.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Om du får någon av följande biverkningar ska du tala med specialisten eller genast besöka ett sjukhus:**

- tecken på feber eller infektion (halsont, sår i munnen eller urineringsproblem),
- **oväntade** blåmärken eller blödningar, eftersom detta kan betyda att för få blodceller av en viss typ produceras,
- om du **plötsligt** känner dig sjuk (även med normal kroppstemperatur),
- om du börjar känna dig extremt trött,



- om du märker domningar eller svaghet i musklerna,
- om du får hudutslag, blåsor på huden, sår i mun eller ögon och har hög feber.

Tala med läkaren om du får någon av följande biverkningar, vilka också kan förekomma med detta läkemedel.

**Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 användare av 10):**

- reducerat antal blodceller eller benmärgssuppression.

**Vanliga (förekommer hos mindre än 1 användare av 10):**

- illamående, kräkningar, diarré eller munsår,
- sekundära blodcancer (akuta sekundära hematologiska maligniteter),
- epileptiskt anfall (krampanfall) hos barn med ett njurproblem som kallas nefrotiskt syndrom,
- reducerat antal röda blodkroppar eller anemi, vilket kan göra att du känner dig trött eller andfådd.

**Mindre vanliga (förekommer hos mindre än 1 användare av 100):**

- hudutslag.

**Sällsynta (förekommer hos mindre än 1 användare av 1 000):**

- gulfärgade ögonvitor eller hud (gulsot).
- allergisymtom såsom lipom, nässelutslag (urtikaria) eller svullnad i vävnaderna (ödem),
- hudutslag som utvecklas till allvarliga tillstånd såsom Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys har rapporterats. Dessa två former av samma allvarliga hudsjukdom orsakar hudutslag, hudflagning och sår i slemhinnorna,
- feber,
- epileptiskt anfall eller krampanfall,
- leverskada (leverförgiftning).

**Mycket sällsynta (förekommer hos mindre än 1 användare av 10 000):**

- onormal och återkommande skakande rörelse i kroppen eller ryckningar, utan epileptiska anfall eller krampanfall,
- inflammation i urinblåsan som kallas cystit,
- irreversibel benmärgsdepression – kroppen kan övergående kan upphöra producera blodceller,
- ärrbildning och förtjockning i lungorna med andnöd,
- lungsjukdom,
- ett tillstånd som påverkar nerverna och som leder till nedsatt känsel, rörelse och organfunktion (perifer neuropati).

**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- utebliven menstruation (amenorré),
- avsaknad av spermier i sädesvätskan (azoospermi).

Patienter som får cellhämmare får infektioner lättare än andra människor. Därför bör du försöka undvika smittorisker.

Om någon av biverkningarna blir allvarlig, eller om du noterar några biverkningar som inte nämns i denna information, ska du genast kontakta läkaren.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbsida: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Register över läkemedelsbiverkningar

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. HUR LEUKERANSKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Förvara Leukeran i kylskåp (2°C-8 °C).

Om läkaren uppmanat dig att sluta ta tabletterna är det viktigt att lämna tillbaka alla tabletter som blivit över till apoteket. Apoteket förstör dem i enlighet med riktlinjer som gäller kassering av farliga ämnen. Spara endast tabletterna om läkaren uppmanat dig att göra det.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klorambucil. En Leukeran-tablett innehåller 2 mg klorambucil.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfri laktos, vattenfri kolloidal kiseldioxid, stearinsyra, hypromellos, titandioxid, syntetisk gul järnoxid, syntetisk röd järnoxid, makrogol.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletten är brun, rund och bikonvex. Den ena sidan är graverad med L och den andra med GX EG3. Förpackning: Brun glasflaska med säkerhetslock. 25 tabletter.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande av försäljning

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland  
Tel: +358 974 790 156

#### Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast  
02.02.2017

Copy-right Aspen 2010