

KULLANMA TALİMATI

LEUKERAN 2 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Klorambusil'dir. Her tablet 2 mg klorambusil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, susuz laktoz, 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 adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. Bileşiminde klorambusil adlı etkin maddeyi içerir.

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 hastalığı tedavisinde (Vücudu enfeksiyonlara karşı koruyan lenf sisteminden kaynaklanan bir kanser türüdür)
- Non-Hodgkin lenfomanın bilinen formlarının tedavisinde (Lenf sisteminde görülen ve Hodgkin dışındaki kanser tiplerine verilen ortak isimdir)
- Kronik lenfositik lösemi tedavisinde (Kan ve kemik iliğini etkileyen yavaş seyirli bir kanser türüdür)

- Waldenstromun makroglobulinemisi tedavisinde (Bir akyuvar türü olan B-lenfositlerin aşırı miktarda çoğaldıkları bir kanser türüdür)
- İlerlemiş over (yumurtalık) adenokarsinoması

LEUKERAN meme kanserli hastaların bir bölümünde önemli bir tedavi edici etkiye sahiptir

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)

Tedavi için kullanıldığı hastalıkların ciddiyeti dikkate alındığında kesinlikle kullanılmaması gereken bir durum yoktur.

LEUKERAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Canlı aşı yaptıracaksanız,
LEUKERAN kullandığınız sırada canlı aşı yaptırmayınız. Çünkü bağışıklığı baskılanmış hastalara canlı aşı uygulandığında enfeksiyon oluşabilir,
- Şimdi veya yakın zamanda size radyoterapi ya da kemoterapi (kansere ilaçları) uygulandıysa,
- Karaciğer veya böbrek bozukluğunuz varsa
- Nefrotik sendromunuz (bir böbrek problemi) varsa ya da daha önce nöbet veya şiddetli kasılmalar geçirdiyse LEUKERAN'ı kullandığınızda nöbet geçirme riskiniz artar.

Ayrıca;

LEUKERAN benzer ilaçların uygulanmasında deneyimli hekimlerin gözetimi altında kullanılmalıdır.

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 kanser riskinde artışa yol açabilir.

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

LEUKERAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEUKERAN'ın yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- LEUKERAN'ın fetus üzerinde zararlı etkileri vardır bu nedenle gebelik sırasında özellikle ilk üç ayda kullanılmaması tavsiye edilmektedir. Doktorunuz hastalığınızın ciddiyetine göre ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.
- 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 annelerin bebeklerini emzirmemeleri tavsiye edilmektedir.

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, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LEUKERAN bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaçtır, bu nedenle kullanımı sırasında canlı aşı (ağızdan çocuk felci, kızamık, kabakulak, kızamıkçık gibi) yaptırılmamalıdır.

Fenilbutazon adı verilen ve vücuttaki yangılara karşı kullanılan ilaçtan kullanıyorsanız doktorunuza bildirin. LEUKERAN'ın dozunu azaltacaktır, çünkü birlikte kullanıldıklarında klorambusile bağlı zehirlenme olasılığı artabilir.

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?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde kullanım

Hodgkin hastalığı tedavisinde:

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

Non-hodgkin hastalığı 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.

Over karsinoması:

Tek ilaç olarak kullanıldığında tipik doz 4-6 hafta süreyle günde 0.2 mg/kg'dır.

İlerlemiş meme kanseri:

Tek ilaç olarak kullanıldığında tipik doz 6 hafta süreyle günde 0.2 mg/kg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

LEUKERAN ağızdan alınır.

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 hastalığının tedavisinde kullanılabilir. Doz uygulaması yetişkinlerdekine benzerdir.

Yaşlılarda kullanım

Doktorunuz genel durumunuza göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

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 almanız 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)
- Herhangi bir beklenmeyen morarma veya kanama; belirli tipteki kan hücrelerinin çok az sayıda üretildiği anlamına gelebilir
- Aniden hasta hissetmeye başladıysanız (ateşiniz normal olsa bile)
- Aşırı yorgun hissetmeye başladıysanız
- 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):

- Nefrotik sendromu (böbrek hastalığı) olan çocuklarda nöbet
- Hasta hissetme (mide bulantısı), hastalanma (kusma), ishal veya ağız ülserleri (yaraları)
- İkincil kan kanserleri (akut (ani) ikincil kanla ilgili habis tümörler)

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 dokuların şişmesi (ödem) gibi alerji belirtileri
- Ateş

- Nöbet veya şiddetli kasılmalar. Sarası olanlar ve/veya yüksek dozlarda reçetelenmiş ilaç kullanan hastalar daha fazla risk altındadır.

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

- Nöbet ya da kasılma olmaksızın vücutta anormal ve tekrarlayan sallanma hareketi veya seyirme
- Sistit olarak adlandırılan mesane iltihaplanması
- Geri dönüşümsüz kemik iliği yetmezliği, vücudunuz kan hücresi üretmeyi durdurabilir.
- Akciğerlerde nefes darlığı ile birlikte görülen-nedbeleşme ve kalınlaşma
- Akciğer hastalığı

Akciğerlerde nefes darlığı ile birlikte.

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.

5. LEUKERAN'ın saklanması

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

LEUKERAN'ı 2 - 8 °C arasında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra LEUKERAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi :VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri Ltd Şti.
Büyükdere Cad. No. 127 Astoria İş Merkezi A Blok K9 Esentepe 34394 İstanbul

Üretici : Excella GmbH/Almanya

Bu kullanma talimatı/.../..... tarihinde onaylanmıştır.