

Leukeran 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Kloorambutsiil

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Leukeran ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Leukeran'i võtmist
3. Kuidas Leukeran'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Leukeran'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Leukeran ja milleks seda kasutatakse

Leukeran sisaldab toimeainena kloorambutsiili, mis kuulub tsütotoksiliste (kemoteraapia) ravimite rühma. Seda ravimit kasutatakse teatud tüüpi verd ja lümfisüsteemi mõjutavate kasvajate ravimiseks. Teie arst selgitab, kuidas on Leukeran'ist teie olukorras abi.

Leukeran'i kasutatakse patsientidel, kellel on:

- **Hodgkini tõbi või mitte-Hodgkini lümfoom.** Need on lümfisüsteemi rakkudest tekkinud kasvaja.
- **Krooniline lümfotsütaarne leukeemia.** Verevähi liik, milles luuüdi toodab rohkel arvul ebanormaalseid valgeliblesid.

2. Mida on vaja teada enne Leukeran'i võtmist

Ärge võtke Leukeran'i:

- kui olete kloorambutsiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui te pole kindel, pidage enne Leukeran'i kasutamist nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Leukeran'i võtmist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui:

- teid on hiljuti vaksineeritud või plaanitakse vaksineerida elusvaksiinidega (vt lõiku „Muud ravimid ja Leukeran”), kuna Leukeran võib nõrgendada teie keha võimet nakkustega võidelda;
- olete võimalik kandidaat luuüdi siirdamiseks (autoloogne tüvirakkude siirdamine), kuna Leukeran'i pikaajaline kasutamine võib vähendada tüvirakkude hulka;
- saate või olete hiljuti saanud kiiritusravi või keemiaravi;
- teil on maksakahjustus;
- teil on neerukahjustus (nefrootiline sündroom), olete olnud suurte annustega impulssravi režiimil või teil on kunagi olnud krampe. Kui teil on kunagi krampe esinenud, on Leukeran'i kasutamisel suurem krampide tekke tõenäosus.

Leukeran'i kasutamine (eriti pikaajaline) võib tõenäoliselt suurendada teisese verevähi arenemise riski. Paljudel juhtudel on patsiendid selle arenemisel saanud ka muud tüüpi keemiaravi või teatud kujul kiiritusravi. Teisese verevähi sümptomid on muu hulgas väsimus, palavik, infektsioon ja verevalumid. Ükskõik millise sümptomi (vt lõik 4) ilmnemisel rääkige sellest võimalikult kiiresti oma arstile.

Muud ravimid ja Leukeran

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta järgmisi ravimeid:

- elusvaktsiinid (suukaudne poliovaktsiin, leetrid, mumps, punetised);
- fludarabiin, pentostatiin või kladriibiin, mis on muud keemiaravimid, mida võidakse kasutada teatud tüüpi verevähkide raviks;
- fenüülbutasoon (ravim reumaatiliste haiguste ja podagra ravimiseks) võib suurendada koos Leukeran'iga võtmisel toksilist mõju.

Informeerige oma arsti, kui võtate või olete hiljuti võtnud mingeid muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita saadud ravimeid. See hõlmab ka taimseid ravimeid.

Leukeran koos toiduga

Leukeran'i tuleb võtta tühja kõhuga. Vt lõik 3.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti.

Rasedus ja imetamine

Leukeran'i ei tohi raseduse planeerimisel kasutada. See kehtib nii meestele kui ka naistele.

Leukeran'i pole soovitatav raseduse ajal raviks kasutada, kuna see on sündimata lapsele väga kahjulik. Imetamise ajal ei tohi Leukeran'i kasutada.

Viljakus

Leukeran võib mõjutada munasarju või spermat ja põhjustada infertiilsust (võimetust saada lapsi).

Naistel võib menstruatsioon peatuda (amenorröa) ja meestel tekkida täielik spermapuudus (azoospermia).

Kasutage raseduse vältimiseks usaldusväärset kontratseptiivi, kui teie või teie partner kasutab Leukeran'i. Küsige nõu oma arstilt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kloorambutsiili mõju kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemisele teave puudub.

Leukeran'i tabletid sisaldavad laktoosi

Leukeran'i tabletid sisaldavad teatud tüüpi suhkrut – laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et teil on teatud suhkrute talumatus, võtke arstiga enne selle ravimi kasutamist ühendust.

3. Kuidas Leukeran'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Leukeran'i tohib teile määrata ainult kasvajate ravimisel kogenud eriarst.

Arst ütleb teile, kui palju ja kui sageli peate seda ravimit võtma. Annus arvutatakse välja teie kehakaalu ja haiguse põhjal.

- Leukeran'i tablett on suu kaudu manustatav ja seda tuleb võtta iga päev tühja kõhuga (vähemalt üks tund enne või kolm tundi pärast söömist).
- Leukeran'i tabletid tuleb koos veega alla neelata.

- Tablette ei tohi poolitada, purustada ega närida.

Leukeran'i annus sõltub haigusseisundi tüübist (vt lõik 1).

- Teie arst võib annust ravi jooksul olenevalt teie vajadustest muuta. Ravimiannust võidakse mõnikord muuta, kui olete eakas või kui teil on maksaprobleeme. Kui olete eakas, jälgitakse ravi jooksul teie neerude või maksa funktsioneerimist.
- Leukeran'iga ravimise ajal võib arst võtta teilt regulaarselt vereanalüüse, et kontrollida veres olevate rakkude hulka. Selle tagajärjel võidakse ka teie raviannust korrigeerida.

Hodgkini tõbi

- Tavapärane annus on 0,2 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas nii täiskasvanutel kui ka lastel.

Mitte-Hodgkini lümfoom

- Tavapärane annus on 0,1...0,2 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas nii täiskasvanutel kui ka lastel.

Krooniline lümfotsütaarne leukeemia

- Tavapärane annus on 0,15 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Kui võtate Leukeran'i rohkem kui ette nähtud

Öelge seda kohe oma arstile või minge kiiresti haiglasse. Võtke ravimikarp kindlasti kaasa, isegi kui sinna pole tablette järele jäänud.

Leukeran'i manustamisel on ägeda üleannustamise peamiseks sümptomiks pantsütopeenia (kõikide vereliblede hulga vähenemine). Mõnikord on tekkinud sümptomid seotud närvisüsteemiga (liigutuste koordinatsioonihäired, ärevusseisundist tingitud muutused käitumises, krambid).

Kui te unustate Leukeran'i võtta

Rääkige sellest oma arstile. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Leukeran'i võtmise

Ärge lõpetage Leukeran'i kasutamist ilma arsti loata.

Kui teil lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest, rääkige sellest oma arstile või minge kohe haiglasse:

- palaviku- või infektsioonisümptomid (kurguvalu, suuvalu või urineerimisprobleemid);
- mis tahes **ootamatu** verevalum või veritus, kuna see võib viidata liiga väheste kindlat tüüpi vereliblede tootmisele;
- **äkiline** halb enesetunne (isegi normaalse kehatemperatuuriga);
- väga suur väsimus;
- lihaste tundetus või nõrkus;
- nahalööve, villid nahal, valu suus või silmades ja kõrge kehatemperatuur.

Rääkige oma arstiga, kui teil ilmneb mõni järgmistest kõrvaltoimetest, mis võivad samuti selle ravimiga kaasneda.

Väga sage (mõjutab rohkem kui üht inimesest kümnest)

- vereliblede ja trombotsüütide arvu vähenemine või luuüdi supressioon

Sage (mõjutab vähem kui üht inimest kümnest)

- halb enesetunne (iiveldus), oksendamine, kõhulahtisus või suuhaavandid (valu);
- teised verevähid (ägedad teised pahaloomulised hematoloogilised kasvaja);
- krambid koos neeruprobleemiga (nefrootiline sündroom) lastel;

- vere punaliblede arvu vähenemine või aneemia, mis võib põhjustada väsimust, nõrkust või hingeldamist.

Aeg-ajalt (mõjutab vähem kui üht inimest sajast)

- lööve.

Harv (mõjutab vähem kui üht inimest tuhandest)

- silmavalgete või naha kollasus (ikterus);
- allergiasümptomid, nagu tombuline nahk, nõgestõbi (urtikaaria) või kudede turse;
- teatatud on raskekujulisest nahalööbest, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja epidermise toksiline nekrolüüs. Need kaks sama raskusastmega nahahaigust võivad põhjustada löövet, naha ketendust ja haavandeid limaskestadel;
- palavik;
- krambid;
- maksakahjustus (hepatoksilisus).

Väga harv (mõjutab vähem kui üht inimest kümnest tuhandest)

- keha ebanormaalne ja korduv tõmbumine ilma krampideta;
- põiepõletik ehk tsüstiit;
- pöördumatu luuüdihäire – teie keha võib lõpetada lühiajaliselt vereliblede tootmise;
- kopsude armistumine ja paksenemine (põhjustab hingeldust)
- kopsukahjustus;
- närve mõjutav seisund, mis viib tundlikkuse, liigutuste ja organite funktsioneerimise nõrgenemiseni (perifeerne neuropaatia).

Pole teada (sagedust ei saa saadaolevate andmete põhjal hinnata)

- menstruatsiooni ärajäämine (amenorröa);
- spermatoosidide kadumine (azoospermia).

Kui mis tahes kõrvaltoime süveneb või kui märkate kõrvaltoimeid, mida selles infolehes pole nimetatud, võtke oma arstiga kohe ühendust.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Leukeran'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Kui arst palub teil tablettide võtmise lõpetada, tuleb järelejäanud ravim kindlasti tagastada apteekrile, kes hävitab selle ohtlike ainete lõppkäitlemise eeskirjade järgi. Hoidke tabletid alles ainult juhul, kui arst seda ütleb.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Leukeran sisaldab

- Toimeaine on kloorambutsiil. Üks tablett sisaldab 2 mg kloorambutsiili.
- Teised koostisosad on: mikrokristalne tselluloos, veevaba laktoos, kolloidne veevaba ränidioksiid, stearhape, sünteetiline kollane raudoksiid, sünteetiline punane raudoksiid, hüpromelloos, titaandioksiid, makrogool 400.

Kuidas Leukeran välja näeb ja pakendi sisu

Pruunid, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märged „GX EG3” ja teisel „L”.

25 tabletti lastekindla korgiga merevaikkollases klaaspudelis (tüüp III).

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

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

Tootjad

EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht,
Saksamaa

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Grunwaldzka 189
Poznan 60-322
Poola

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2017.