



Leukeran®

Comprimidos revestidos

BULA DO PACIENTE

Apresentação: 2MG COM REV CT FR VD AMB X 25

Fabricado por: Excella GmbH & Co. KG, Alemanha

Embalado por: Excella GmbH & Co. KG, Alemanha

Leukeran®
Comprimidos revestidos 2mg
Texto de Bula para Paciente

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Leukeran®
clorambucila

APRESENTAÇÃO

Leukeran® comprimido revestido de 2 mg é apresentado em embalagem com 25 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

clorambucila	2mg
excipientes: celulose microcristalina, lactose anidra, sílica anidra coloidal, ácido esteárico, Opadry® Brown (hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e macrogol), água purificada e etanol 96% q.s.p.....	
	1 comprimido

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Em adultos, **Leukeran®** é indicado para o tratamento das seguintes condições: Doença de Hodgkin; certas formas de Linfoma não-Hodgkin; Leucemia linfocítica crônica; Macroglobulinemia de Waldenström.

Em crianças, **Leukeran®** é indicado para o tratamento de Doença de Hodgkin e certas formas de Linfomanão-Hodgkin.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Leukeran® pertence a um grupo de medicamentos chamados de citotóxicos e apresenta como substância ativa a clorambucila, utilizada para o tratamento de alguns tipos de câncer e algumas desordens do sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Leukeran®** é contraindicado para pacientes com alergia conhecida a clorambucila ou a qualquer outro componente do medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leukeran® é um agente citotóxico ativo, para uso apenas sob a supervisão de médicos experientes na administração desses agentes.

Informe seu médico caso você:

- Tenha tido anteriormente alguma reação alérgica ao **Leukeran**[®], a clorambucila ou a qualquer outro componente do medicamento (ver Composição);
- Tenha sido recentemente vacinado ou esteja planejando se vacinar com vacinas de vírus atenuado;
- Tenha apresentado ou apresente uma baixa contagem de células ou elementos do sangue;
- Tenha se submetido recentemente ou esteja no momento fazendo quimioterapia ou radioterapia. **Leukeran**[®] não deve ser administrado a pacientes recentemente submetidos à radioterapia ou que tenham recebido outros agentes citotóxicos;
- Tenha sofrido ou sofra tremores generalizados (abalos) ou convulsões;
- Esteja grávida, planejando engravidar ou amamentando;
- Observe lesões ou reações na pele;
- Seja um potencial candidato para transplante de medula óssea (transplante autólogo de células-tronco);
- Apresente alguma doença renal ou no fígado.

Aumento no risco de convulsões

Crianças com síndrome nefrótica (doença renal degenerativa), pacientes em esquemas posológicos intermitentes de altas doses e pacientes com histórico de convulsão devem ser cuidadosamente monitorados após a administração de **Leukeran**[®], já que o risco de convulsões pode ser maior nesses pacientes.

Lactose

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à glicose, deficiência de Lapp-lactase ou má absorção de glicose-galactose não devem usar este medicamento.

Exames de Sangue

Enquanto você estiver fazendo uso de **Leukeran**[®], seu médico irá solicitar exames de sangue (hemogramas) para cuidadosa monitoração/ acompanhamento. Isso servirá para checar a contagem de células e outros elementos sanguíneos e saber se a dose precisa ou não ser alterada.

Caso você necessite passar por algum procedimento cirúrgico, avise seu médico que você está fazendo uso de **Leukeran**[®].

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não existem dados em relação à influência de **Leukeran**[®] na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Fertilidade

Leukeran[®] pode afetar os ovários nas mulheres e o espermatozoide nos homens, o que pode causar problemas de fertilidade.

Gravidez e lactação

Informe seu médico se durante o tratamento ou logo depois que ele terminar ocorrer gravidez, ou se estiver amamentando. Sempre que possível, deve-se evitar o uso de clorambucila na gravidez, particularmente durante o primeiro trimestre. Assim como em toda quimioterapia citotóxica, tome precauções contraceptivas adequadas para evitar a

gravidez caso você ou seu parceiro estejam fazendo uso de **Leukeran**[®]. Mulheres recebendo **Leukeran**[®] não devem amamentar. A clorambucila só deve ser utilizada durante a gravidez se o benefício para a mãe justificar o possível risco para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando todos os cuidados para o diagnóstico precoce e o tratamento.

Interações medicamentosas

Não é recomendada a vacinação com alguns tipos de vacina em indivíduos imunodeficientes. Caso tenha sido recentemente vacinado ou esteja planejando se vacinar, converse com o seu médico.

Algumas terapias quimioterápicas (usadas para o tratamento de câncer que afete o sangue, medula óssea e nódulos linfáticos), como fludarabina, pentostatina e cladribina.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original e sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Comprimido revestido, redondo, de cor marrom.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

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

Fale com seu médico, pois o manuseio dos comprimidos de **Leukeran**[®] deve seguir normas para manuseio de drogas citotóxicas, de acordo com recomendações ou legislações locais.

Desde que a cobertura externa do comprimido esteja intacta, não há risco no manuseio dos comprimidos de **Leukeran**[®].

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água. Os comprimidos de **Leukeran**[®] não devem ser partidos.

Posologia

Seu médico irá definir o melhor tratamento para você. A dose de **Leukeran**[®] é muito variável e pode ser alterada de tempos em tempos pelo seu médico.

Adultos

Doença de Hodgkin: usado como único medicamento no tratamento paliativo (para melhor qualidade de vida dos pacientes) em estágios avançados da doença, a dose típica é de 0,2 mg/kg/dia, durante quatro a oito semanas.

Leukeran[®] normalmente é incluído em tratamento combinado com outros medicamentos e vários esquemas posológicos são utilizados. **Leukeran**[®] também tem sido usado como alternativa à mostarda nitrogenada, com menor toxicidade e resultados terapêuticos semelhantes.

Linfoma não-Hodgkin: usado como único medicamento, a dose usual é de 0,1-0,2 mg/kg/dia, por quatro a oito semanas, inicialmente. Em seguida, o tratamento de manutenção é administrado com doses diárias reduzidas ou séries de tratamentos intermitentes (não contínuos).

Leukeran[®] é útil para o controle de pacientes com linfoma linfocítico difuso avançado e em casos de retorno da doença após radioterapia. Não há qualquer diferença significativa na resposta obtida com a clorambucila usada como agente único ou na quimioterapia combinada, em pacientes com linfoma linfocítico avançado não-Hodgkin.

Leucemia linfocítica crônica: normalmente, seu médico iniciará o tratamento com **Leukeran**[®] após você ter desenvolvido sintomas ou quando o resultado do hemograma (exame de sangue) mostra comprometimento da função da medula óssea (mas não insuficiência da medula).

Inicialmente, **Leukeran**[®] é administrado em doses de 0,15 mg/kg/dia, até que seu médico determine. O tratamento deve ser reiniciado quatro semanas após o primeiro ciclo de terapia e prosseguir com doses de 0,1 mg/kg/dia.

Em um grupo de pacientes, normalmente após dois anos de tratamento, a contagem de leucócitos (células de defesa do sangue) é reduzida até a faixa normal, o baço e os gânglios linfáticos tornam-se impalpáveis e a proporção de linfócitos na medula óssea é reduzida para menos de 20%.

Caso você tenha alguma insuficiência na medula óssea, seu médico poderá recomendar o tratamento com prednisolona antes de iniciar o tratamento com **Leukeran**[®].

Macrolobulinemia de Waldenström: para esta indicação, as doses iniciais de **Leukeran**[®] são de 6-12 mg diariamente. Depois, seu médico poderá alterar para 2-8 mg diários indefinidamente.

Populações Especiais

Insuficiência renal (rins):

A via renal (pelos rins) não é considerada uma via importante de eliminação da clorambucila. No entanto, o médico irá monitorar com cuidado os pacientes com evidência de insuficiência da função dos rins.

Insuficiência hepática (fígado): O médico irá monitorar rigorosamente os pacientes com insuficiência hepática e pesquisar a presença de sinais e sintomas de toxicidade. Deve-se considerar a redução da dose em caso de insuficiência hepática grave. Contudo, não existem dados suficientes para que sejam feitas recomendações sobre uma posologia específica para pacientes com insuficiência hepática.

Idosos

Não foram realizados estudos específicos em pacientes idosos. No entanto, o médico irá considerar o monitoramento da função renal ou hepática e ter cautela em caso de insuficiência grave.

Crianças

Leukeran[®] pode ser usado no tratamento da doença de Hodgkin e linfoma não-Hodgkin em crianças. As doses utilizadas são similares às dos adultos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose, avise seu médico. Não dobre sua próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Não existem dados clínicos recentes que possam fundamentar a determinação da frequência dos eventos adversos com o uso da clorambucila. A incidência de eventos adversos pode variar dependendo da dose recebida e também se a clorambucila é administrada em combinação com outros agentes terapêuticos.

Como todos os medicamentos, **Leukeran[®]** pode causar eventos adversos, mas nem todos os pacientes apresentam esses.

Dados pós-comercialização

Reações muito comuns (ocorrem em 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia (diminuição no número de leucócitos - células de defesa do sangue); neutropenia (diminuição no número de neutrófilos - tipo de célula de defesa do sangue); trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas - elementos responsáveis pela coagulação do sangue); pancitopenia (diminuição global dos elementos do sangue: glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas); supressão da medula óssea (a medula deixa de produzir as células sanguíneas: glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): formas secundárias de câncer no sangue (especialmente leucemia e síndrome mielodisplásica), principalmente após tratamentos prolongados; anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue); convulsões em crianças com

síndrome nefrótica (problemas nos rins); perturbações gastrointestinais como enjoos, vômitos, diarreia e aftas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): *rash* cutâneo (reações alérgicas na pele, com presença de manchas avermelhadas).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas como urticária e edema angioneurótico (caracterizados por coceira e inchaço); síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (erupções graves na pele, com formação de bolhas e descamação); convulsões focais ou generalizadas em crianças e adultos recebendo doses diárias terapêuticas ou recebendo esquemas de altas doses de clorambucila; hepatotoxicidade (toxicidade no fígado); icterícia (doença causada pelo excesso de bilirrubina no sangue, e que se caracteriza pela coloração amarelada da pele e dos olhos); pirexia (febre medicamentosa).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): falência irreversível da medula óssea (o corpo pode parar de fabricar as células do sangue temporariamente); transtornos do movimento (incluindo tremor, contorções e abalos musculares não associados a convulsões), neuropatia periférica (dormência); cistite não infecciosa (inflamação da bexiga); problemas no pulmão, como pneumonia e fibrose (espessamento do tecido pulmonar, que pode causar falta de ar).

Reações de frequência indeterminada (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis): amenorreia (ausência de menstruação), azoospermia (ausência de espermatozoides no esperma).

Informe seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso você ingira uma quantidade maior do que a recomendada, procure socorro médico imediatamente. A superdosagem de clorambucila foi associada com casos de pancitopenia (deficiências dos três elementos celulares do sangue: glóbulos vermelhos e brancos e plaquetas) e toxicidade neurológica.

Como não há antídoto conhecido, o quadro sanguíneo deve ser monitorado com cuidado e devem ser instituídas medidas gerais de suporte, juntamente com transfusões sanguíneas adequadas, se necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.3764.0148

Farm. Resp.: Dra. Viviane L. Santiago Ferreira - CRF-ES – 5139

Fabricado por: Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Alemanha

Registrado e Importado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**
Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS – Serra - ES
CNPJ: 02.433.631/00001-20

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Cód. BU_PAC_Leukeran_00.17
107.5.10.11-01



Número do lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem

Histórico de Alteração da Bula

[illegible]