GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Leukeran 2 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Chlorambucil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Leukeran und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Leukeran beachten?
3. Wie ist Leukeran einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Leukeran aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LEUKERAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Leukeran enthält einen Wirkstoff namens Chlorambucil, welcher zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Cytotoxine bezeichnet werden (auch Chemotherapeutika genannt). Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von bestimmten Krebsarten verwendet, die das menschliche Blut und das lymphatische System betreffen. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, wie Chlorambucil bei Ihrer Erkrankung helfen kann.

Sie erhalten Leukeran, wenn Sie an den folgenden bösartigen Neubildungen des lymphatischen Systems leiden:

- Chronisch lymphatische Leukämie (CLL), Krebs gebildet aus Zellen des lymphatischen Systems.
- niedrig maligne Non-Hodgkin-Lymphome. Eine Art von Blutkrebs, bei dem das Knochenmark eine große Anzahl abnormaler weißer Blutkörperchen bildet.
- Waldenströms Makroglobulinämie. Ein seltenes Lymphom, bei dem es zu einer unkontrollierten Zunahme von B-Zellen, einer Art von weißen Blutkörperchen, kommt, was zur Freisetzung eines abnormalen Proteins in das Blut führt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEUKERAN BEACHTEN?

Leukeran darf nicht eingenommen werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Chlorambucil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Leukeran 2 mg Filmtabletten sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Leukeran einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn:

- Sie kürzlich geimpft wurden oder planen mit einem Lebendimpfstoff geimpft zu werden (siehe Einnahme von Leukeran zusammen mit anderen Arzneimitteln), weil Leukeran die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen abzuwehren, verringern kann.
- Sie ein möglicher Kandidat für eine Knochenmarkstransplantation sind (Übertragung von eigenen Stammzellen), weil Leukeran die Menge an Stammzellen verringern kann.
- Sie an einer Knochenmarksschädigung leiden.
Da Leukeran die Bildung von Blutzellen im Knochenmark, hauptsächlich die Bildung weißer Blutzellen (Lymphozyten), weniger die Bildung von Neutrophilen, Blutplättchen oder des Blutfarbstoffes, stark unterdrücken kann, wird Ihr Arzt Ihre Blutwerte sorgfältig überwachen und, falls erforderlich, Ihre Behandlung vorübergehend unterbrechen, um einen zu starken Abfall in der Zahl bestimmter Blutzellen zu vermeiden. Es ist daher zwingend erforderlich, dass Sie Ihren Arzt zu den mit ihm abgesprochenen Terminen aufsuchen.
- Sie sich vor kurzem einer Strahlenbehandlung oder einer Behandlung mit Arzneimitteln, die das Zellwachstum hemmen (Zytostatika), unterzogen haben, da die Blutzellbildung im Knochenmark in verstärktem Maße beeinträchtigt sein kann.
- Sie eine Nierenerkrankung (nephrotisches Syndrom) haben, ein Hochdosierungsschema hatten oder jemals einen Anfall oder Krampfanfälle hatten. Wenn Sie jemals einen Anfall oder Krampfanfall hatten, könnte bei Ihnen ein höheres Risiko bestehen, Anfälle oder Krampfanfälle zu bekommen, wenn Sie Leukeran einnehmen.
- Sie unter irgendwelchen Lebererkrankungen leiden, da die Dosis an Leukeran möglicherweise verringert werden muss.
- Sie unter irgendwelchen Nierenerkrankungen leiden, da bei Ihnen ein erhöhtes Risiko einer durch Leukeran bedingten Blutarmut (Anämie) oder einer Harnvergiftung (Urämie) besteht, und es zu einer zusätzlichen Unterdrückung der Knochenmarksfunktion in Verbindung mit einem krankhaften Anstieg des Reststickstoffs im Blut (Azotämie) kommen könnte. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf Anzeichen eines erhöhten Risikos hin überwachen.

Es besteht die Möglichkeit, insbesondere bei langfristiger Anwendung von Leukeran, dass sich das Risiko für die Entwicklung eines sekundären Blutkrebses erhöht. In vielen Fällen, in denen Patienten einen solchen entwickelt haben, erhielten sie auch noch eine andere Art von Chemotherapie oder eine Form von Strahlentherapie. Symptome eines sekundären Blutkrebses beinhalten Müdigkeit, Fieber, Infektionen und blaue Flecken. Verständigen Sie baldmöglichst Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt (siehe Abschnitt 4).

Einnahme von Leukeran zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen/erhalten bzw. vor kurzem eingenommen/erhalten haben:

- Lebendimpfstoffe (wie beispielsweise oraler Polio-Impfstoff, Masern, Mumps, Röteln).
- Andere zellwachstumshemmende Mittel aus der Chemotherapie (wie z. B. Fludarabin, Pentostatin oder Cladribin) oder Röntgenbestrahlung, die zur Behandlung von bestimmten Blutkrebsarten verwendet werden können. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Phenylbutazon (Arzneimittel zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen und Gicht) können die Nebenwirkungen von Leukeran verstärkt werden. Ihr Arzt wird prüfen, ob in Ihrem Fall eine verringerte Dosis an Leukeran erforderlich ist.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder einnehmen werden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel.

Einnahme von Leukeran zusammen mit Nahrungsmitteln

Leukeran sollte auf nüchternen Magen eingenommen werden. Siehe Abschnitt 3.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Leukeran Ihren Arzt um Rat.

Sie dürfen Leukeran nicht einnehmen, wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Dies gilt sowohl für Männer als auch für Frauen.

Eine Behandlung mit Leukeran wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, da sie sehr schädlich für das ungeborene Kind sein kann.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Leukeran nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Leukeran kann die Eierstöcke bzw. die Spermien beeinträchtigen, was zu Unfruchtbarkeit (Unfähigkeit ein Kind zu bekommen) führen kann. Bei Frauen kann die monatliche Regelblutung ausbleiben (Amenorrhoe) und bei Männern kann ein vollständiges Fehlen von Spermien (Azoospermie) beobachtet werden.

Verwenden Sie eine verlässliche Form der Empfängnisverhütung zur Vermeidung einer Schwangerschaft, wenn entweder Sie oder Ihr Partner Leukeran einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Männer sollten während und bis 6 Monate nach der Behandlung keine Kinder zeugen. Wenn Sie einen Kinderwunsch für die Zeit nach Abschluss der Behandlung haben sollten, wird Ihnen empfohlen, sich wegen der Möglichkeit einer auf Dauer bestehenden Unfruchtbarkeit durch die Behandlung mit Leukeran vor Therapiebeginn genetisch beraten zu lassen, ob eine Spermakonservierung durchgeführt werden sollte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es stehen keine Informationen zu den Auswirkungen von Leukeran auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zur Verfügung.

Leukeran-Tabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Leukeran erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST LEUKERAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Leukeran immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Leukeran soll Ihnen nur durch einen Facharzt verordnet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebs hat. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wieviel und wie oft Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Ihre Dosierung wird anhand Ihres Körpergewichts und Ihrer Erkrankung berechnet.

Die Leukeran-Tabletten sollen täglich auf nüchternen Magen (mindestens 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach einer Mahlzeit) mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerkaut werden.

Die Leukeran-Dosis hängt von der Art Ihrer Erkrankung ab (siehe Abschnitt 1).

- Es besteht die Möglichkeit, dass Ihr Arzt während der Behandlung die Dosis entsprechend Ihrer Bedürfnisse verändert, wenn Sie bereits älter sind oder Probleme mit

der Leber haben. Wenn Sie bereits älter sind, werden möglicherweise Ihre Nieren- oder Leberwerte während der Behandlung überwacht.

- Während Sie Leukeran einnehmen, führt Ihr Arzt möglicherweise regelmäßig Bluttests durch, um die Anzahl der Blutkörperchen in Ihrem Blut zu überprüfen. In der Folge kann es sein, dass Ihre Arzneimitteldosis angepasst wird.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosis an Leukeran, die Sie erhalten, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht oder Körpergröße (Körperoberfläche) und nach den Ergebnissen der Blutkontrollen. Ihr Arzt wird individuell für Sie die Tagesmenge an Leukeran, die sich im Laufe der Behandlung ändern kann, festlegen. Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie keine Behandlungs- oder Dosisänderungen vornehmen, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden.

Die nachfolgenden Dosierungsempfehlungen stellen nur allgemeine Richtwerte dar. Leukeran kann sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit Kortikosteroiden gegeben werden.

Chronisch lymphatische Leukämie:

Als Monotherapie wird Leukeran als Einmaldosis alle 14 Tage gegeben. Die anfängliche Dosierung beträgt 0,4 mg/kg Körpergewicht; sie wird ab dem 2. Behandlungskurs stufenweise um 0,1 mg/kg Körpergewicht bis zum Wirkungseintritt oder zum Auftreten toxischer Wirkungen gesteigert.

In Kombination mit Prednison beträgt die anfängliche Dosierung an Leukeran 5 mg/m² an den Tagen 1 bis 3, der Behandlungszyklus wird alle 14 Tage wiederholt. Ab dem 2. Behandlungskurs wird die Dosis stufenweise um 1,3 mg/m²/Tag bis zum Wirkungseintritt oder zum Auftreten toxischer Wirkungen gesteigert.

Niedrig maligne Non-Hodgkin-Lymphome:

In Kombination mit Prednison wird Leukeran als Einmaldosis alle 14 Tage gegeben. Die anfängliche Dosierung beträgt 0,4 mg/kg Körpergewicht; sie wird ab dem 2. Behandlungskurs stufenweise um 0,1 mg/kg Körpergewicht bis zum Wirkungseintritt oder zum Auftreten toxischer Wirkungen gesteigert.

Waldenströms Makroglobulinämie:

Als Monotherapie kann Leukeran kontinuierlich oder intermittierend gegeben werden. Bei kontinuierlicher Anwendung beträgt die tägliche Dosis 0,1 mg/kg Körpergewicht. Bei intermittierender Anwendung wird Chlorambucil in einer Dosis von 0,3 mg/kg Körpergewicht/Tag über 7 Tage gegeben. Der Behandlungszyklus wird alle 6 Wochen wiederholt. Die Therapiedauer beträgt in der Regel mehr als 6 Monate.

Eine Kombinationstherapie mit Leukeran und Prednison wird ebenfalls häufig angewendet (Dosierungen sind der Fachliteratur zu entnehmen).

Ihr Arzt wird über Dosisanpassungen entscheiden, wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung oder an einer Knochenmarksschädigung leiden. Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig auf Anzeichen vermehrter Nebenwirkungen hin überwachen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt; sie richtet sich nach Ihrer körperlichen Verfassung und dem verwendeten Behandlungsprotokoll.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Leukeran zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Leukeran eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie unverzüglich in das nächste Krankenhaus. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Packung des Arzneimittels mitnehmen, auch wenn sie keine Tabletten mehr enthält.

Wenn Sie die Einnahme von Leukeran vergessen haben

Informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Leukeran abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Leukeran nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, sprechen Sie sofort mit Ihrem Facharzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf:

- jedes Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, wunde Stellen im Mund oder Probleme beim Wasserlassen)
- jeder **unerwartete** blaue Fleck oder jede **unerwartete** Blutung, da dies bedeuten könnte, dass zu wenig Blutzellen einer bestimmten Art gebildet werden
- wenn Ihnen **plötzlich** unwohl ist (auch bei normaler Körpertemperatur)
- wenn Sie beginnen, sich extrem müde zu fühlen
- wenn Sie ein Taubheits- oder Schwächegefühl in Ihren Muskeln verspüren
- wenn Hautausschläge, Bläschen auf der Haut, wunde Stellen im Mund oder gereizte Augen und eine hohe Körpertemperatur auftreten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, die ebenfalls unter diesem Arzneimittel auftreten können:

Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Personen auf)

- Unterdrückung der Knochenmarkfunktion (Knochenmarkdepression) sowie Verminderung der Zahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie), von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder von allen Blutkörperchen (Panzytopenie)

Häufig (tritt bei weniger als 1 von 10 Personen auf)

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder wunde Stellen im Mund (Geschwüre)
- Sekundärer Blutkrebs (akute bösartige Neubildungen des Blutes)
- Anfälle (Konvulsionen) bei Kindern mit Nierenerkrankung, bekannt als nephrotisches Syndrom
- Verminderung der roten Blutkörperchen (Blutarmut), die zu Müdigkeit, Schwäche und Kurzatmigkeit führen kann

Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 von 100 Personen auf)

- Hautausschlag
- Lungenentzündungen und Lungenschädigungen durch Veränderung des Lungengewebes (interstitielle Lungenfibrose, interstitielle Pneumonie)
- Leberschädigung (Hepatotoxizität), Gelbfärbung des Weißen im Auge oder der Haut – Gelbsucht (Ikterus)
- Aussetzen der monatlichen Regelblutung (Amenorrhoe), Fehlen der Spermien in der Samenflüssigkeit (Azoospermie)

Selten (tritt bei weniger als 1 von 1.000 Personen auf)

- Allergiesymptome wie Beulen auf der Haut, Quaddeln (Nesselsucht) oder Schwellung von Geweben (Ödeme)
- Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hautausschläge),
- Fieber
- Anfälle und Krampfanfälle

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Personen auf)

- Irreversibles Knochenmarksversagen – Ihr Körper kann aufhören, Blutkörperchen zu bilden
- nicht im Zusammenhang mit Krampfanfällen stehende Bewegungsstörungen einschließlich Tremor, Zuckungen und Muskelkrämpfe
- Periphere Nervenleiden
- Entzündung der Blase, sogenannte Zystitis

Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder Sie eine Nebenwirkung bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage steht, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LEUKERAN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Wenn Ihnen Ihr Arzt mitteilt, die Einnahme der Tabletten zu beenden, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Apotheker alle übrig gebliebenen Tabletten zurückgeben, der diese entsprechend der Entsorgungsvorschriften für gefährliche Substanzen entsorgen wird. Behalten Sie die Tabletten nur, wenn Ihr Arzt Ihnen dies sagt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Leukeran enthält

Der Wirkstoff ist Chlorambucil.
Jede Filmtablette enthält 2 mg Chlorambucil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Hypromellose, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), Macrogol 400.

Wie Leukeran aussieht und Inhalt der Packung

Leukeran 2 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 25 bzw. 50 Filmtabletten erhältlich. Sie erhalten Leukeran als braune, runde, mit einem Filmüberzug versehene, bikonvexe Tabletten. Auf einer Tablettenseite tragen sie die Prägung „GX EG 3“, auf der anderen Seite „L“.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland
Tel: +49 3056 796 862

Mitvertrieb

Aspen Germany GmbH, Balanstraße 73, 81541 München, Deutschland

Hersteller

EXCELLA GmbH & Co. KG, Nürnberger Straße 12, 90537 Feucht, Deutschland.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

INFORMATION FÜR FACHKREISE

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Weitere Hinweise zur Dosierung:

Die im Abschnitt “Wie ist Leukeran einzunehmen?” genannten Dosierungsempfehlungen stellen nur allgemeine Richtwerte dar. Die exakte Dosierung ist Behandlungsprotokollen zu entnehmen, die sich in der Therapie der jeweiligen Erkrankung als wirksam erwiesen haben. Für weitergehende Informationen über die Behandlungsschemata und zu den Einzelheiten über die zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten sollte die entsprechende Literatur zu Rate gezogen werden.

Bei lymphatischer Infiltration des Knochenmarks oder bei hypoplastischem Knochenmark darf die tägliche Chlorambucil-Dosis nicht mehr als 0,1 mg/kg Körpergewicht betragen.

Durch eine Einnahme der Leukeran 2 mg Filmtabletten unmittelbar nach einer Mahlzeit wird die Resorption des Wirkstoffs verzögert und insgesamt auch verringert. Die Filmtabletten sollen täglich auf nüchternen Magen (mindestens 1 Stunde vor bzw. 3 Stunden nach einer Mahlzeit) mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Die Tablette darf nicht zerbrochen oder zerkaut werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Behandlungsprotokoll sowie der zugrunde liegenden Erkrankung. Die Therapie sollte abgesetzt werden bei Auftreten von toxischen Effekten, die der Weiterführung der Therapie entgegenstehen.

Maßnahmen bei Überdosierung:

Bei Überdosierung traten in erster Linie reversible Panzytopenien auf. Außerdem wurden neurologische Symptome wie Erregungszustände, Ataxien und wiederholte Grand-Mal-Anfälle beobachtet.

Da es kein Antidot für Chlorambucil gibt, sollte das Blutbild laufend kontrolliert werden. Entsprechende Allgemeinmaßnahmen (z. B. rechtzeitige Magenspülung, Infektionsprophylaxe) sollten durchgeführt und, falls notwendig, Bluttransfusionen verabreicht werden.

Fertilität und Schwangerschaft:

Chlorambucil wirkt erbgutschädigend und kann die Entwicklung eines Embryos beeinträchtigen. Chlorambucil sollte nicht während der Schwangerschaft, besonders nicht während des ersten Trimenons, angewendet werden. Bei vitaler Indikation zur Behandlung einer schwangeren Patientin sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen.

Chlorambucil kann die Funktion der Eierstöcke unterdrücken und nach Chlorambuciltherapie wurde Amenorrhoe berichtet.

Als Folge der Behandlung mit Chlorambucil wurde das Auftreten von Azoospermie beobachtet, wobei einer Gesamtdosis von 400 mg Chlorambucil oder mehr notwendig zu sein scheint. Über eine Erholung der Spermienbildung unterschiedlichen Ausmaßes wurde bei Patienten mit Lymphomen berichtet, die zuvor mit Gesamtdosen von 410 bis 2600 mg Chlorambucil behandelt wurden.

Stillzeit:

Mütter, die Chlorambucil erhalten, dürfen nicht stillen.

Handhabung und Entsorgung:

Beim Umgang mit Leukeran sollen die Vorschriften zur Handhabung von Zytostatika beachtet werden. Die Leukeran 2 mg Filmtabletten sollten nicht geteilt werden. Solange der Filmüberzug von Leukeran 2 mg Filmtabletten intakt ist, besteht kein Kontaminationsrisiko.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von gefährlichen Substanzen zu entsorgen. Es wird die Hochtemperatur-Verbrennung empfohlen.

[Aspen-Logo]