

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Leukeran®

Che cos'è Leukeran e quando si usa?

Leukeran contiene il principio attivo clorambucile, che appartiene a un gruppo di medicinali definiti come citostatici (anche noti come chemioterapici). Clorambucile inibisce la proliferazione di cellule a crescita rapida.

Leukeran si usa per il trattamento di determinate forme di cancro che colpiscono il sangue umano e il sistema linfatico, inclusi leucemia (leucemia linfatica cronica), morbo di Hodgkin, linfoma non-Hodgkin e malattia di Waldenström. Il suo medico le spiegherà in che modo Leukeran può esserle di aiuto nel trattamento della sua malattia.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Leukeran?

Leukeran non può essere usato in presenza di ipersensibilità nei confronti del principio attivo clorambucile o di una delle sostanze ausiliarie, come pure durante la gravidanza e l'allattamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Leukeran?

Leukeran inibisce la funzione del midollo osseo (sistema ematopoietico). Il medico curante effettuerà pertanto controlli ematologici periodici e se necessario ridurrà la dose di Leukeran nella misura richiesta oppure ordinerà una pausa nella terapia.

Altri medicinali o misure che inibiscono a loro volta la proliferazione cellulare, come una radioterapia o un'ulteriore chemioterapia, possono potenziare l'azione e gli effetti collaterali di Leukeran.

Non si dovrebbe pertanto assumere Leukeran subito dopo l'uso di tali medicinali o trattamenti.

Leukeran può provocare convulsioni. Pertanto necessitano di monitoraggio particolare i pazienti che soffrono o hanno sofferto in passato di attacchi epilettici (crisi convulsive), i pazienti che ricevono Leukeran a dosi elevate e i bambini affetti dalla cosiddetta sindrome nefrosica.

Anche i pazienti con malattie renali o del fegato vanno monitorati attentamente.

Per via della sua azione di inibizione sul sistema immunitario, Leukeran può rendere inefficaci le vaccinazioni, o può causare infezione in caso di vaccinazioni con vaccini vivi. Durante la terapia con Leukeran occorre pertanto astenersi dall'effettuare vaccinazioni con vaccini vivi.

Parli con il suo medico se lei è un possibile candidato a trapianto di midollo osseo (trasferimento di cellule staminali proprie) perché Leukeran può ridurre la quantità di cellule staminali, soprattutto nell'uso a lungo termine. Leukeran può sopprimere la funzione ovarica e provocare la scomparsa del ciclo mestruale mensile nonché infertilità (incapacità di avere figli). Negli uomini, Leukeran ad alto dosaggio può interferire con la formazione di spermatozoi maturi.

Nell'uso a lungo termine di Leukeran sussiste un aumentato rischio di sviluppare secondi tumori del sangue. Il rischio è ancora maggiore se lei è in trattamento con un altro tipo di chemioterapia o una forma di radioterapia. I sintomi di un secondo tumore del sangue comprendono stanchezza, febbre, infezione e lividi. Informi il medico se nota la comparsa di uno di questi sintomi.

Per via degli effetti indesiderati di Leukeran quali nausea, vomito e convulsioni, occorre precauzione nella guida di veicoli e nell'utilizzo di attrezzi o macchine.

Le compresse di Leukeran contengono lattosio. Consulti il medico prima di prendere questo medicamento, se sa di soffrire di un'intolleranza ad alcuni tipi di zucchero.



Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Leukeran durante la gravidanza o l'allattamento?

In entrambi i casi non è ammessa la somministrazione del medicamento. Se uno dei due partner sta seguendo una terapia con Leukeran occorre adottare opportune misure anticoncezionali.

Le pazienti devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci e affidabili durante il trattamento e per un periodo di sei mesi dopo la fine del trattamento.

I pazienti di sesso maschile devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci e affidabili durante il trattamento e per un periodo di tre mesi dopo la fine del trattamento.

Come usare Leukeran?

Il medico stabilirà la posologia di Leukeran tenendo conto del peso corporeo e della malattia del paziente. Eventualmente la dose dovrà essere adeguata al quadro ematologico, che il medico controllerà a intervalli regolari (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Leukeran?»).

La durata del trattamento dipenderà dalla natura della malattia e dovrà essere stabilita dal medico.

Le compresse rivestite Leukeran devono essere assunte a stomaco vuoto una volta al giorno, o in più dosi giornaliere (almeno una ora prima dei pasti o tre ore dopo) con liquido sufficiente. Le compresse vanno inghiottite intere e non devono essere divise né frantumate. Occorre lavarsi immediatamente le mani dopo aver toccato le compresse rivestite. Prestare attenzione a non inspirare eventuali frammenti di compresse (ad esempio se una compressa dovesse rompersi), e impedire che tali frammenti vengano a contatto con la pelle o le mucose (in particolare con gli occhi). Se dovesse tuttavia verificarsi un contatto con la pelle, lavare la zona di pelle colpita con acqua e sapone, e nel caso degli occhi sciacquarli a fondo con acqua.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Leukeran?

L'effetto collaterale più frequente di Leukeran è la compromissione dell'emopoiesi nel midollo osseo, principalmente con riduzione dei globuli bianchi. Ciò comporta una maggiore suscettibilità alle infezioni.

Se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti collaterali, contatti immediatamente il suo specialista o si rechi subito in ospedale:

- se sviluppa un'improvvisa difficoltà di respirazione, senso di costrizione o dolore al petto
- in presenza di qualsiasi segno di febbre o infezione (mal di gola, ulcere in bocca o problemi durante la minzione)
- in presenza di qualsiasi livido o sanguinamento inatteso, in quanto potrebbe indicare che il suo organismo produce un numero insufficiente di un determinato tipo di cellule del sangue
- se si sente improvvisamente poco bene (anche con temperatura corporea normale)
- se inizia a provare una sensazione di stanchezza estrema
- se avverte una sensazione di intorpidimento o debolezza muscolare
- se nota la comparsa di eruzioni cutanee, vescicole cutanee, ulcere in bocca o irritazione oculare e temperatura corporea elevata.

Con l'assunzione di Leukeran possono verificarsi gli ulteriori effetti indesiderati elencati di seguito. Molto frequenti (interessano più di 1 paziente su 10): diminuzione del numero di globuli bianchi, compromissione del midollo osseo (perlopiù reversibile).

Frequenti (interessano meno di 1 paziente su 10): nausea, vomito, diarrea, ulcerazione della mucosa orale, alterazioni del quadro ematico (leucemia), in particolare nel trattamento prolungato, secondo tumore del sangue (neoformazioni ematologiche maligne secondarie acute), attacchi epilettici (crisi convulsive) in bambini con una determinata malattia renale (sindrome nefrosica).



Occasionali (interessano meno di 1 paziente su 100): eruzione cutanea.

Rari (interessano meno di 1 paziente su 1.000): reazioni allergiche con formazione di bolle sulla pelle, difficoltà di respirazione, gonfiori sul viso o gonfiore dei tessuti (edemi), attacchi epilettici (crisi convulsive) (possono essere più frequenti nei bambini), danno epatico, colorazione giallognola della sclera degli occhi e della pelle (ittero), gravi reazioni cutanee, febbre.

Molto rari (interessano meno di 1 paziente su 10.000): disturbi motori, tremori, spasmi, crampi muscolari, sensazione di intorpidimento, prurito, respiro corto (malattie polmonari), infiammazione della vescica (cistite), scomparsa del ciclo mestruale (amenorrea), assenza di spermatozoi nel liquido seminale (azoospermia), compromissione irreversibile del midollo osseo.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento va tenuto in un ambiente fresco dal momento della fabbricazione fino alla consegna da parte della farmacia, affinché esso mantenga intatta la sua efficacia. Se il contenuto della confezione viene usato entro un mese, non è necessario conservarlo a temperatura di frigorifero (2-8 °C). Si dovrebbe però evitare di esporre la confezione all'azione diretta del sole o di altre fonti di calore (riscaldamento ecc.). Tenere al riparo dalla luce e dall'umidità, nella confezione originale.

Indicazioni per lo smaltimento

Le compresse rivestite scadute o inutilizzate vanno riportate in ogni caso in farmacia o presso l'ambulatorio medico ai fini del loro corretto smaltimento.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nei punti di raccolta (farmacia o studio medico). Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Leukeran?

1 compressa rivestita contiene

Principi attivi

2 mg di clorambucile

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, acido stearico, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Numero dell'omologazione

23426 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Leukeran? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

25 compresse rivestite da 2 mg.

Titolare dell'omologazione

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).



