



## 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 USO PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

clorambucila ..... 2 mg  
excipientes\* ..... q.s.p ..... 1 comprimido

\*celulose microcristalina, lactose anidra, dióxido de silício, ácido esteárico, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e macrogol.

### 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 Linfoma não-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.

Tendo em vista a gravidade das indicações, não há contraindicação absoluta para o uso de **Leukeran®**. **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;
- Tenha apresentado ou apresente uma baixa contagem de células ou elementos do sangue;
- Esteja usando fenilbutazona;
- 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.

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.

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.

#### **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.

**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. Avise seu médico se você estiver utilizando fenilbutazona.

**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®**.

**Macroglobulinemia 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.

### **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.

### **Populações Especiais**

**Insuficiência renal:** Não são necessários ajustes posológicos para pacientes com insuficiência renal.

**Insuficiência hepática:** Seu 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.

**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, aberto 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?**

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; síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (erupções graves na pele, com formação de bolhas e descamação); convulsões; hepatotoxicidade (toxicidade no fígado); icterícia (doença causada pelo excesso de bilirrubina no sangue, e que caracteriza-se pela coloração amarelada da pele); febre medicamentosa.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): falência irreversível da medula óssea; transtornos do movimento (incluindo tremor, contorções e abalos musculares não associados a convulsões); cistite não-infecciosa (inflamação da bexiga); doenças nos rins; problemas no pulmão, como pneumonia e fibrose (espessamento do tecido pulmonar).

**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.

**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: 1.0107.0208

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18.875

Fabricado por: Excella GmbH  
Nuremberg, Baviera, Alemanha

Importado, embalado e registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

**Leukeran® comprimidos**  
Modelo de texto de bula



CNPJ: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Leukeran\_comrev\_101070208\_GDS16.IPI05.P04\_VP02

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/04/2013**

