

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"א-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לוקראן טבליות 2 מ"ג

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה: כלוראמבוציל 2 מ"ג Chlorambucil 2 mg חומרים בלתי פעילים ולארגניים בתרופה - ראה סעיף 6 בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו רשומה ע"כר. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לוקראן משמשת לטיפול במחלת הודג'קין, בלימפומה אינדולנטית שאינה מסוג הודג'קין, בלוקמיה לימפוציטית כרונית ובמקרוגלובלינמיה על שם ולדנסטרם.

קבוצה תרופוטית: התרופה שייכת לקבוצת התרופות הציטוטוקסיות (המכונות גם כימותרפיה), חומרים אנטינאופלסטיים ואימונומודולטוריים, alkylating agents - אנלוגים של חרדל חנקני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל כלוראמבוציל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הינך מניקה.
- אם אינך בטוח, פנה לרופא טרם נטילת התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלוקראן, ספר לרופא אם:

- חוסנת לאחרונה או הנך מתכנן לקבל חיסון המכיל אורגניזמים חיים (ראה סעיף המתייחס לשילוב של תרופות אחרות עם לוקראן). לוקראן עלולה לגרום לכך שהגוף שלך יהיה בעל יכולת פחותה יותר להילחם ביהיומים.
- הנך מועמד פוטנציאלי להשתלת מח עצם (השתלה עצמית אוטולוגית של תאי גזע), שכן שימוש ממושך בתרופה עלול להפחית את כמות תאי הגזע.
- אתה עובר או עברת לאחרונה טיפול כימותרפי או הקרנות (רדיותרפיה).
- יש לך בעיות בכבד או בכליות.

- יש לך בעיה בכליות (חסמונת נפרוטית), אם נטלת מינונים גבוהים של התרופה (high pulse dosing regimen) או עברת פעם התקף או פרכוסים. אם היו לך בעבר התקפים או פרכוסים, ייתכן כי הסיכון להתקפים או לפרכוסים יעלה בעת השימוש בלוקראן.

השימוש בלוקראן עלול להגביר את הסיכון לפתח סוגים משניים של סרטן הדם, בעיקר בשימוש ארוך טווח. במקרים רבים, מטופלים המפתחים זאת קיבלו גם טיפולים כימותרפיים אחרים או הקרנות. התסמינים של סרטן דם משני כוללים: עייפות, חום, זיהומים ושטפי דם.

פנה לרופא בהקדם האפשרי אם אחת מתופעות אלה מופיעה אצלך (ראה סעיף 4).

אם אתה לא בטוח אם אחד הסעיפים לעיל חל עליך, התייעץ עם הרופא. הצוות הרפואי או הרוקח לפני נטילת התרופה.

אינטראקציות/תגובות בי תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, או מתכנן לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה ותרופות צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לייעד את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה:

- חיסונים המכילים אורגניזמים חיים (כגון החיסון לפלויו במתן פומי, צהבת, חזרת, אדמת).
- פלודאראבין, פנטוסטטיין או קלדרבין- תרופות המשמשות בעת טיפול כימותרפי לטיפול במחלות דם ממאירות (סוגי סרטן המשפיעים על הדם, מח העצם וקשרי הלימפה).

שימוש בתרופה זמזון

יש לקחת את התרופה על קיבה ריקה. ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".

הריון, הנקה ופוריות

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, את חושבת שהינך בהריון או שאת מתכננת הריון עתידי, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בלוקראן.

אין להשתמש בלוקראן אם את/ה מתכוונת להוליד ילדים. אזהרה זו חלה גם על גברים וגם על נשים.

הטיפול בלוקראן אינו מומלץ במהלך ההריון כי הוא עלול לגרום לנזק בלתי הפיך לעובר. הרופא ישקול את הסיכונים והתועלת כתוצאה מהשימוש בלוקראן עבורך ועבור העובר. אין להניק בזמן השימוש בלוקראן. קיימים דיווחים לכך שלוקראן ומרכיביה יכולים לעבור לחלב אם.

פני להתייעצות עם הרופא.

פוריות

לוקראן יכולה להשפיע על השחלות או על תאי הזרע ולגרום לעקרות (חוסר יכולת להוליד ילדים). מחזור הווסת עלול להיפסק אצל נשים (אל-וסת) ואצל גברים ייתכן מצב של מחסור בתאי זרע (azoospermia). השתמש באמצעי מניעה אמין בכדי למנוע הריון אם אתה או בת זוגך נוטלים לוקראן. פנה להתייעצות עם הרופא.

נהיגה ושימוש במכוונת

לא קיים מידע בנוגע להשפעות של לוקראן על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה לוקראן מכילה לקטוז. אם הרופא אמר לך כי אתה רגיש לסוכרים מסויימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

לוקראן צריכה להינתן לך רק על-ידי רופא מומחה בטיפול בסרטן.

משך הטיפול ייקבע על-ידי הרופא בלבד בהתאם למחלתך.

- לוקראן ניתנת דרך הפה. יש לקחת את התרופה מדי יום על קיבה ריקה (לפחות שעה לפני ארוחה או 3 שעות אחרי ארוחה).

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים.
- אסור לחצות, לשבור, לכתוש או ללעוס את הטבליות.**

התכשיר הינו ציטוטוקסי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

המינון של לוקראן תלוי בסוג הבעיה בדמך או בסוג הסרטן (ראה סעיף 1).

ייתכן שהרופא ישנה את המינון במהלך הטיפול, על פי הצורך. לעיתים המינון יכול להשתנות במידה שהנך אדם קשיש או בעל בעיות בכבד. אם הנך אדם קשיש, ייתכן שיהיה צורך בניטור תפקודי הכליות או הכבד שלך במהלך הטיפול.

בתקופת הטיפול בלוקראן הרופא יבצע בדיקות דם שגרתיות על מנת לבדוק את ספירת הלבנים בדם שלך. כתוצאה מכך הרופא עשוי לשנות את המינון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, פנה לרופא. **אין ליטול מנה לפולה בכדי לפצות על מנה ששכחה.** יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בתושרך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלוקראן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא המומחה או לבית החולים אם מופיעים חלק מהתסמינים הבאים:

- סימנים של חום גבוה או זיהום (כאב גרון, כאב בפה או בעיות בדרכי השתן).
- הופעה של חבורות או דימומים בלתי צפויים, כיוון שזה עלול להצביע על ייצור מופחת של תאי דם מסויימים.
- אם אתה מרגיש לא טוב **באופן פתאומי** (אפילו ללא חום).
- אם אתה מתחיל להרגיש עייף בצורה קיצונית.
- אם אתה מבחין בחוסר תחושה או חולשה בשרירים.
- אם אתה מבחין בפריחות בעור, שלפוחיות על העור, כאבים בפה או בעיניים ויש לך חום גבוה.

תופעות לוואי נוספות

התייעץ עם הרופא אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מופיעה אצלך:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) שמופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים:

- ירידה במספר תאי הדם ודיכוי מח העצם.

תופעות לוואי שכיחות (common) שמופיעות בפחות מ-1 מתוך 10 משתמשים:

- בחילה, הקאות, שלשולים או כיבים בפה.
- סוגים משניים של סרטן הדם (גידולים המטולוגיים ממאירים משניים אקוטיים).
- התקפים (פרכוסים) בילדים עם בעיה בכליות המכונה תסמונת נפרוטית.
- ירידה במספר תאי הדם האדומים או אנמיה שעלויות לגרום לעייפות, חולשה או קוצר נשימה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) שמופיעות בפחות מ-1 מתוך 10 משתמשים:

- פריחה.

תופעות לוואי נדירות (rare) שמופיעות בפחות מ-1 מתוך 1,000 משתמשים:

- צהבה של הלבן של העיניים או של העור (צהבת).
- תסמינים של תגובות אלרגיות כגון גושים בעור, סרפדת או נפיחות של הרקמות (בצקת).
- במקרים נדירים, דווח על פריחה בעור שהתפתחה למצבים חמורים, כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס. שתי צורות אלה של אותה מחלת עור חמורה גורמות לפריחה, התקלפות העור ופצעים על הקרומים היריריים.
- חום.
- התקף או פרכוס.
- נזק לכבד או פגיעה בכבד (hepatotoxicity).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) שמופיעות בפחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשים:

- רעידות חריגות של הגוף שחוזרות על עצמן או עוויתות, ללא התקפים או פרכוסים.
- דלקת בשלפוחית השתן הנקראת ציסטיטיס.
- כשל בלתי הפיך של מח העצם - הגוף שלך עלול להפסיק לייצר תאי דם בצורה חולפת.
- הצטלקות והתעבות של הריאות עם קוצר נשימה.
- מחלת ריאות.
- מצב המשפיע על העצבים, המוביל להפרעה בתחושה, בתנועה ובתפקוד האיברים (נוירופתיה פריפראלית).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (unknown):

- שכיחותן טרם נבדקה:**
- העדר מחזור אצל נשים (אל-וסת).
- העדר זרע בנזל הזרע אצל גברים (אזוספרמיה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי המחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה:

Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון והתווית של הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- אחסן בקירור (2°C-8°C).

- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 50 ימים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.

במידה שהרופא שלך מורה על הפסקת הטיפול, חשוב להחזיר את כל שאריות התרופה לרוקח על מנת שיוכל להשליך אותן על פי הנחייות להשלכת חומרים מסוכנים. השאר אצלך את שארית התרופה רק על פי הנחייה מפורשת מהרופא.

- אל תשליך תרופות באמצעות שפכים או בפסולת הביתית. שזל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלה יסייעו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, stearic acid, hypromellose, synthetic yellow iron oxide, macrogol/PEG 400, titanium dioxide, synthetic red iron oxide.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** לוקראן מגיעה בבקבוקונים המכילים 25 טבליות מצופות חומות, עגולות וקמורות משני צידיהן. על כל טבליה מוטבע בצד אחד "GX EG3" ובצד השני "L".

- בעל הרישום:** פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שהם.

היצרן: אקסלה GmbH & Co. KG, פאוכט, גרמניה, עבור אספן.

נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר הרישום התרופה בפקטס התרופות הממלכתי

משרד הבריאות: 01960.20450

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.