

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-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 ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך. שמור את העלון. ייתכן שבצטנך לעיין בו שוב.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק לך אם אפילו אם נראה לך כי סימני מחלתם דומים.
אם מופיעות אלצה תופעות לואוי, כולל תופעות לואוי אשר לא מזכרות בעלון זה בסעיף מספר 4, ידע את הרופא או את הרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

לוקראן משמשת לטיפול במחלת הודג'קין, בלימפומה אינדולג'נטית שאינה מסוג הודג'קין, בלוקמיה לימפוציטית כרונית במרקוגלובולינימיה על שם ולדנסטרום.
אם ברצונך לקבל הסברים נוספים לגבי מחלות אלו, פנה לרופא.
עליך לדווח לרופא במידה שאינך מרגיש טוב יותר או שאתה מרגיש שמצבך מחמיר.

קבוצה תרופוטית: התרופה שייכת לקבוצת התרופות הצייטוטוקסיות (המכונות גם כימותרפיה) alkylating agents - אנלוגים של חרדל חקני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל כלוראמבוציל או לכל אחד ממרכיביה הסופים 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:

• חסונת 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 בזיהומים.

• 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 (תסמונת 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 פי.

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 בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או מתכנן לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה ותרופות מרפואיות, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה:
• חיסונים המכילים אורגניזמים חיים (גגון החיסון לפלויז' במתן פומי, חבצת, זחרת, אדמת).

• פלואוראבין, פנטוסטטין או קלדרבין - תרופות המשמשות בעת טיפול כימותרפי לטיפול במחלות דם ממאירות (סוגי סרטן המשפיעים על הדם, מח העצם וקשרי הלימפה).

שימוש בתרופה ומזון

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

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון או מניקה, את חושבת שהינך בהריון או

שאת מתכננת הריון עתידי, התייעץ 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 האם.

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 גונך נטלים 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 הממרכיבים 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 לימינון ולאופן הטיפול בתרופה.
הימינון 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. התנכסר יהינו צייטוטוקסי.**

אין לעבור על הנמה המומלצת.

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

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

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

אם נטלת מדידת מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם ביותר ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדד מיון של בית חולים והבא את הריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, פנה לרופא.
אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להפחיד 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 בחושך! 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 תדומי** (אפילו ללא חום).
- אם אתה מתחיל להרגיש עייף בצורה קיצונית.
- אם אתה מבחין בחוסר תחושה או חולשה בשרירים.
- אם אתה מבחין בפרירות 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 שעלולות לגרום לעייפות, חולשה או קוצר נשימה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) שמופיעות בפחות מ-1 מתוך 100 משתמשים:

• פריחה.

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

- הצבחה של הלבן של העיניים או של העור (צהבת).
- תסמינים של תגובות אלרגיות כגון גושמים בעור, סרפדת או נפירות של הרקמות (בצקת).
- במקרים נדירים, דווח על פריחה בעור שהתפתחה למצבים חמורים, כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקולזיזיס. שתי צורות אלה של אותה מחלת עור חמורה גורמות לפריחה, התקלפות העור ופצעים על הקרומים הריריים.
- 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 (ניוירופתיה פריפראלית).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (unknown); שכיחותן טרם נקבעה:

- העדר מחזור אצל נשים (אל-וסת).
- העדר זרע בנוזל הזרע אצל גברים (אזוספרמיה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה: www.perrigo-pharma.co.il

5. אין לאחסן את התרופה?

מזון הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור ומוצל להישג ידם וטווח ארייתם של ילדים /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 שיכול להשליך אותן על פי ההנחיות להשלכת חומרים מסוכנים.
השאר אצלך את שארית התרופה רק על פי הנחייה מפורשת מהרופא.

• אל השליך תרופות באמצעות שפכים או בפסולת הביתית.
שאל 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:** פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

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

• **נומרי בספטמבר 2020.**

• **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 05-20450-19-60

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