

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА**ЛЕЙКЕРАН****Таблетки, покрытые оболочкой, 2 мг**Регистрационный номер: **П №015965/01**

Изменение № 2

Срок введения Изменения с 01 07 09 г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ
Лейкеран является цитотоксическим средством, которое следует применять только под контролем врача, имеющего опыт применения подобных препаратов. При интактной наружной оболочке использование таблеток Лейкерана не представляет риска. При использовании таблеток Лейкерана следует выполнять рекомендации по применению цитотоксических препаратов. Поскольку Лейкеран может вызывать необратимое угнетение функции костного мозга, во время лечения необходимо систематически (не менее 2-3 раз в неделю) производить общий анализ крови с подсчетом форменных элементов периферической крови. При применении в терапевтических дозах Лейкеран угнетает выработку лимфоцитов и в меньшей степени влияет на количество нейтрофилов и тромбоцитов, а также на уровень гемоглобина. Нет необходимости прекращать прием Лейкерана при первых признаках снижения количества нейтрофилов, однако следует помнить, что снижение количества нейтрофилов может продолжаться в течение 10 и более дней после приема последней дозы. Пациентам, ранее лечившимся цитостатическими препаратами или подвергавшимся лучевой терапии, Лейкеран назначают не ранее, чем через 4 недели после окончания предыдущего лечения, при условии отсутствия выраженной лейкопении, тромбоцитопении и анемии. Дети с нефротическим синдромом, пациенты,	Лейкеран является цитотоксическим средством, которое следует применять только под контролем врача, имеющего опыт применения подобных препаратов. При неповрежденной наружной оболочке соприкосновение таблеток Лейкерана с кожей безвредно. Деление таблеток запрещено. При использовании таблеток Лейкерана следует выполнять рекомендации по применению цитотоксических препаратов. Поскольку Лейкеран может вызывать необратимое угнетение функции костного мозга, во время лечения необходимо систематически (не менее 2-3 раз в неделю) производить общий анализ крови с подсчетом форменных элементов периферической крови. При применении в терапевтических дозах Лейкеран угнетает выработку лимфоцитов и в меньшей степени влияет на количество нейтрофилов и тромбоцитов, а также на уровень гемоглобина. Нет необходимости прекращать прием Лейкерана при первых признаках снижения количества нейтрофилов, однако следует помнить, что снижение количества нейтрофилов может продолжаться в течение 10 и более дней после приема последней дозы. Пациентам, ранее лечившимся цитостатическими препаратами или подвергавшимся лучевой терапии, Лейкеран назначают не ранее, чем через 1,5 - 2 месяца после окончания предыдущего лечения, при условии отсутствия выраженной лейкопении, тромбоцитопении и анемии.

получающие высокодозную пульс-терапию Лейкераном, а также пациенты с судорожными припадками в анамнезе должны находиться под тщательным наблюдением врача в течение курса лечения Лейкераном, поскольку у них может быть повышен риск развития судорог.

Больные с нарушениями выделительной функции почек должны находиться под тщательным наблюдением, т.к. у них может развиваться более выраженная миелосупрессия, связанная с азотемией.

При повышении концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови рекомендуется применение средств, защелачивающих мочу. Развитие нефропатии можно предотвратить путем адекватного потребления жидкости или назначением аллопуринола при необходимости.

Больным с тяжелыми нарушениями функции печени следует назначать меньшие дозы.

Так как использование алкилирующих средств ассоциировано со значительным повышением частоты развития острого лейкоза, при назначении хлорамбуцила необходимо сопоставлять риск возникновения острого лейкоза с потенциальным терапевтическим эффектом данного препарата.

Пациентам детородного возраста следует использовать надежные методы контрацепции.

Дети с нефротическим синдромом, пациенты, получающие высокодозную пульс-терапию Лейкераном, а также пациенты с судорожными припадками в анамнезе должны находиться под тщательным наблюдением врача в течение курса лечения Лейкераном, поскольку у них может быть повышен риск развития судорог.

Больные с нарушениями выделительной функции почек должны находиться под тщательным наблюдением, т.к. у них может развиваться более выраженная миелосупрессия, связанная с азотемией.

При повышении концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови рекомендуется применение средств, защелачивающих мочу. Развитие нефропатии можно предотвратить путем адекватного потребления жидкости или назначением аллопуринола при необходимости.

Больным с тяжелыми нарушениями функции печени следует назначать меньшие дозы.

Так как использование алкилирующих средств ассоциировано со значительным повышением частоты развития острого лейкоза, при назначении хлорамбуцила необходимо сопоставлять риск возникновения острого лейкоза с потенциальным терапевтическим эффектом данного препарата.

Пациентам детородного возраста следует использовать надежные методы контрацепции.

Специалист отдела регуляторных отношений

«ЗАО ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

