

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Alkeran 2 mg, comprimate filmate**
Melfalan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Alkeran și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alkeran
3. Cum să luați Alkeran
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alkeran
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Alkeran și pentru ce se utilizează

Alkeran comprimate conține un medicament numit melfalan care aparține unui grup de medicamente numit citotoxice (numit și chimioterapie) și se utilizează pentru tratarea anumitor tipuri de cancer. Acționează prin scăderea numărului de celule anormale produse de organism.

Comprimetele Alkeran se utilizează pentru:

- **Mielom multiplu** – un tip de cancer care apare de la celulele măduvei spinării numite celule plasmatică. Celulele plasmatică ajută la combaterea infecțiilor și bolilor producând anticorpi.
- **Cancer ovarian** în stadiu avansat.
- **Cancer mamar** avansat.
- **Policitemie vera** - tip de cancer sanguin în care numărul globulelor roșii din sânge crește din cauza producției necontrolate a globulelor roșii din organism. Aceasta provoacă îngroșarea sângelui și formarea cheagurilor de sânge, și poate cauza dureri de cap, amețeală și senzația de lipsă de aer.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți mai multe explicații privind aceste boli.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alkeran

Nu luați Alkeran:

- **dacă** sunteți alergic la melfalan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- **Dacă alăptați.**

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Alkeran.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Alkeran, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- în prezent faceți sau ați făcut de curând radioterapie sau chimioterapie,
- aveți o problemă cu rinichii,
- urmează să faceți un vaccin sau ați fost vaccinat de curând. Aceasta se datorează faptului că unele vaccinuri (cum sunt cele pentru poliomielită, pojar, oreion și rubeolă) pot provoca o infecție dacă le faceți în timpul tratamentului cu Alkeran.
- utilizați un contraceptiv oral combinat (pilulă). Aceasta se datorează riscului crescut de tromboembolie venoasă la pacienții cu mielom multiplu. Trebuie să faceți trecerea pe pilulele anticoncepționale care inhibă ovulația, care conțin numai progesteron (adica, desogestrel). Riscul tromboemboliei venoase se menține timp de 4-6 săptămâni după întreruperea administrării contraceptivelor orale combinate.

Alkeran poate crește riscul de dezvoltare a altor tipuri de cancer (de exemplu tumori solide secundare) la un mic număr de pacienți, în special când este utilizat în combinație cu lenalidomidă, talidomidă și prednison. Medicul dumneavoastră trebuie să evalueze cu atenție beneficiile și riscurile atunci când vi se prescrie Alkeran.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Alkeran.

Alkeran împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Acestea includ medicamentele pe bază de plante.

În mod special, trebuie să informați medicul dacă luați vreunul dintre următoarele:

- vaccinuri care conțin organisme vii (vezi Atenționări și precauții);
- acid nalidixic (un antibiotic utilizat pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar);
- ciclosporină (utilizată pentru prevenirea respingerii de organe sau țesuturi în urma unui transplant sau pentru tratarea anumitor afecțiuni ale pielii, cum sunt psoriazisul și eczemele sau tratarea artritei reumatoide).
- la copii, busulfan (medicament anti-cancer).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Alkeran dacă intenționați să concepeți un copil. Acest lucru este valabil atât pentru femei, cât și pentru bărbați. Trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente pentru a evita o sarcină în timp ce dumneavoastră utilizați sau partenera/partenerul dumneavoastră utilizează aceste comprimate. Dacă sunteți deja gravidă, este important să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Alkeran.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Alkeran. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Fertilitatea

Alkeran poate afecta ovarele sau sperma, putând cauza infertilitate (incapacitatea de a concepe un copil). La femei, menstruația se poate opri (amenoree), iar la bărbați se poate observa absența totală a

spermatozoizilor (azoospermie). Datorită posibilității absenței spermatozoizilor ca urmare a tratamentului cu Alkeran, se recomandă ca bărbații să efectueze un consult privind conservarea spermei înainte de tratament. Se recomandă ca bărbații care urmează un tratament cu Alkeran să nu conceapă un copil în timpul tratamentului și timp de până la 6 luni după tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Efectele asupra capacității de a conduce vehicule și a folosi utilaje a pacienților care iau acest medicament nu au fost studiate.

3. Cum să luați Alkeran

Alkeran trebuie să fie prescris numai de către un medic specialist cu experiență în tratamentul cancerului.

Alkeran este un medicament citotoxic activ care trebuie folosit sub controlul direct al medicilor cu experiență în administrarea unor astfel de medicamente.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Este important să luați medicamentul la ore exacte. Eticheta de pe ambalajul dumneavoastră va indica numărul de comprimate care trebuie luat și cât de des trebuie să le luați. Dacă nu este specificat pe etichetă sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Nu rupeți, nu zdrobiți și nu mestecați comprimatele.

Doza de Alkeran va depinde de tipul de afecțiune sanguină sau de cancer de care suferiți (vezi pct. 1).

- Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza în timpul tratamentului, în funcție de necesitățile dumneavoastră.
- Doza poate fi uneori modificată dacă sunteți în vârstă sau aveți probleme cu rinichii.
- În timpul tratamentului cu Alkeran, medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize de sânge. Acestea au scopul de a verifica numărul de globule din sânge. Medicul dumneavoastră vă poate modifica uneori doza în mod corespunzător.
- ***Evenimente tromboembolice (formarea de cheaguri de sânge care blochează vasele)***

Trebuie să primiți tratament profilactic pentru tromboembolia venoasă cel puțin pe durata primelor 5 luni de tratament, în special dacă aveți factori suplimentari de risc trombotic. Medicul dumneavoastră va decide ce măsuri trebuie luate după evaluarea cu atenție a factorilor de risc subiacenți pe care îi aveți.

Dacă suferiți orice fel de eveniment tromboembolic, spuneți imediat medicului dumneavoastră deoarece tratamentul dumneavoastră trebuie întrerupt și trebuie instituit tratamentul anticoagulant standard. Medicul dumneavoastră va decide dacă este cazul să reluați tratamentul cu melfalan în combinație cu lenalidomidă și prednison sau talidomidă și prednison sau dexametazonă după ce evenimentele tromboembolice au fost rezolvate. Trebuie să continuați tratamentul cu anticoagulante pe durata tratamentului cu melfalan.

Dacă luați mai mult Alkeran decât trebuie

Dacă luați mai mult Alkeran decât trebuie, spuneți medicului dumneavoastră imediat sau deplasați-vă imediat la un spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Alkeran

Spuneți medicului dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Alkeran

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții, adresați-vă medicului specialist sau mergeți imediat la spital:

- reacție alergică, semnele pot include:
 - erupție pe piele, umflături ale pielii sau urticarie;
 - umflarea feței, a pleoapelor sau a buzelor;
 - respirație șuierătoare bruscă și constricție la nivelul pieptului;
 - colaps (din cauza unui stop cardiac).
- orice semne de febră sau infecție (durere în gât, durere în cavitatea bucală sau probleme urinare);
- orice învinețire sau sângerare **neasteptată** sau senzația de oboseală extremă, amețală sau lipsa de aer, deoarece acestea pot însemna că sunt produse prea puține globule de un anumit tip în sânge;
- senzația **bruscă** de rău (chiar dacă aveți temperatura normală).

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de melfalan:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- scăderea numărului de globule roșii și albe din sânge,
- senzație de rău (greață),
- senzația de rău (vărsături) și
- diaree;
- ulcere la nivelul gurii - la doze crescute de Alkeran;
- căderea părului - la doze crescute de Alkeran

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- căderea părului - la doze uzuale de Alkeran;
- valori ridicate în sânge ale unei substanțe chimice numite uree - la persoanele tratate pentru mielom, cu probleme renale.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane)

- o boală în care numărul de globule roșii scade deoarece sunt distruse prematur - aceasta poate da senzația de epuizare, lipsă de aer și amețală și poate produce dureri de cap sau îngălbenirea pielii sau ochilor;
- probleme pulmonare care pot provoca tusea sau respirația șuierătoare și dificultăți la respirație;
- probleme hepatice care pot fi observate la analizele de sânge sau pot provoca icter (îngălbenirea albului ochilor și a pielii);
- ulcere la nivelul gurii - la doze uzuale de Alkeran;
- erupții pe piele sau mâncărimi pe piele.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- leucemie - cancerul sângelui;
- la femei: absența menstruației (amenoree);
- la bărbați: absența spermatozozilor în spermă (azoospermie).
- tromboză venoasă profundă (formarea unui cheag de sânge numit tromb într-o venă profundă, de obicei la nivelul picioarelor) și embolism pulmonar (un blocaj al arterei principale a plămânului sau a ramurilor acesteia de către un cheag de sânge care se fragmentează și se deplasează în plămân).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Alkeran

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider la temperaturi între 2 și 8 °C.

Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să opriți administrarea comprimatelor, este important să returnați toate comprimatele care v-au rămas farmacistului, care le va distruge conform normelor privind eliminarea substanțelor periculoase. Păstrați comprimatele numai dacă medicul vă sfătuiește astfel.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6 Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Alkeran

- Substanța activă este melfalan. Fiecare comprimat conține melfalan 2 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (nucleu), hipromeloză, dioxid de titan (E 171) și macrogol (film).

Cum arată Alkeran și conținutul ambalajului

Comprimate filmate biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, având gravat pe una din fețe litera “A”, iar pe cealaltă “GX EH3”.

Cutie cu un flacon din sticlă brună prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii a 25 comprimate filmate

Cutie cu un flacon din sticlă brună prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii a 50 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

Fabricanții

EXCELLA GmbH & Co. KG

Nürnberg Strasse 12, 90537 Feucht, Germania

GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.

Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2018.