

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alkeran 2 mg, tabletki powlekane Melfalan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Alkeran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alkeran
3. Jak stosować Alkeran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alkeran
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Alkeran i w jakim celu się go stosuje

Tabletki leku Alkeran zawierają lek o nazwie melfalan, który należy do grupy leków nazywanych cytotoksynami (zwanymi także chemioterapią) i jest stosowany do leczenia określonych rodzajów nowotworów. Jego działanie polega na zmniejszeniu liczby nieprawidłowych komórek, wytwarzanych przez organizm.

Tabletki leku Alkeran stosowane są w leczeniu szpiczaka mnogiego, rodzaju nowotworu, który powstaje z komórek w szpiku kostnym, zwanych komórkami plazmatycznymi. Komórki plazmatyczne pomagają zwalczać zakażenia i choroby, produkując przeciwciała.

W przypadku braku poprawy lub pogorszenia samopoczucia należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alkeran

Kiedy nie przyjmować leku Alkeran

- jeśli pacjent ma uczulenie na melfalan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka karmi piersią.

W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem melfalanu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Alkeran należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeżeli pacjent:

- przechodzi obecnie lub przechodził niedawno radioterapię lub chemioterapię,
- ma zaburzenia czynności nerek,
- ma zamiar przyjąć szczepionkę lub był niedawno szczepiony. Jest to uzasadnione faktem, że niektóre szczepionki (np. przeciwko polio, odrze, śwince i różyczce) mogą spowodować zakażenia, jeżeli zostaną podane podczas przyjmowania leku Alkeran.

- jeśli pacjentka przyjmuje złożone doustne środki antykoncepcyjne (czyli tzw. pigułki antykoncepcyjne). Jest to spowodowane zwiększonym ryzykiem rozwoju żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentek ze szpiczakiem mnogim. W tym przypadku pacjentka powinna rozpocząć stosowanie tabletek hamujących owulację, zawierających wyłącznie progestagen (np. dezogestrel). Zwiększone ryzyko rozwoju żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej utrzymuje się jeszcze przez 4 do 6 tygodni po odstawieniu złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego.

W razie wątpliwości, czy którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Alkeran.

Alkeran a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach sprzedawanych bez recepty. Dotyczy to także leków ziołowych.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje:

- szczepionki zawierające żywe organizmy (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności),
- kwas nalidyksowy (antybiotyk stosowany w zakażeniach układu moczowego),
- cyklosporynę (stosowaną do zapobiegania odrzutom narządów lub tkanek po przeszczepie lub do leczenia określonych chorób skórnych, np. łuszczycy lub egzemy, bądź do leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów).
- w przypadku dzieci — busulfan (lek przeciwnowotworowy).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować melfalanu, jeżeli planuje się posiadanie dziecka. Dotyczy to zarówno kobiet, jak i mężczyzn. W okresie przyjmowania tabletek przez jedno z partnerów należy stosować skuteczne środki antykoncepcyjne, aby uniknąć zajścia w ciążę.

Kobiety w ciąży muszą porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Alkeran.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Alkeran. Należy zasięgnąć porady lekarza.

Wpływ na płodność

Alkeran może wpływać na jajniki lub plemniki, co może powodować niepłodność (niezdolność do posiadania dziecka). W przypadku kobiet może wystąpić brak miesiączki (amenorrhoea), a w przypadku mężczyzn całkowity brak plemników (azoospermia). Z powodu możliwości wystąpienia braku plemników w wyniku leczenia lekiem Alkeran, mężczyznom zaleca się zasięgnięcie porady na temat przechowania nasienia przed rozpoczęciem leczenia. Zaleca się, aby mężczyźni otrzymujący Alkeran nie płodzili dzieci podczas leczenia oraz do 6 miesięcy po jego zakończeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn u pacjentów przyjmujących ten lek.

3. Jak stosować Alkeran

Melfalan powinien zostać przepisany wyłącznie przez lekarza specjalistę posiadającego doświadczenie w leczeniu nowotworów.

Alkeran jest aktywnie działającym środkiem cytotoksycznym i powinien być stosowany wyłącznie pod nadzorem lekarza doświadczonego w podawaniu tego rodzaju leków.

Alkeran należy zawsze stosować ściśle według wskazań lekarza. Ważne jest, aby przyjmować lek o odpowiednich porach. Etykieta na opakowaniu zawiera informacje, ile tabletek należy przyjąć i jak często je przyjmować. Jeżeli etykieta nie zawiera takich informacji lub pacjent ma wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

- Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Nie należy łamać, kruszyć ani rozgryzać tabletek.

Dawka leku Alkeran zależy od rodzaju zaburzeń krwi lub nowotworu (patrz punkt 1).

- Lekarz może także zmienić dawkę podczas leczenia, zależnie od potrzeb pacjenta.
- Dawka może zostać czasami zmieniona w przypadku osób w podeszłym wieku lub osób z zaburzeniami czynności nerek.
- Podczas przyjmowania leku Alkeran lekarz będzie wykonywał regularne badania krwi w celu sprawdzenia liczby krwinek. W rezultacie, lekarz może czasami zmienić podawaną dawkę.

Szpiczak mnogi

- Zazwyczaj dawka wynosi 0,15 mg na kilogram masy ciała na dobę przez 4 dni. Schemat ten jest powtarzany co 6 tygodni.

Dzieci

Alkeran rzadko jest wskazany w leczeniu dzieci. Wytyczne dotyczące dawkowania u dzieci nie są dostępne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alkeran

W przypadku zastosowania większej ilości leku Alkeran niż wskazana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub natychmiast udać się do szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty i biegunkę.

Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe

Pacjent powinien być poddawany profilaktyce żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej co najmniej przez pierwsze 5 miesięcy stosowania leku, szczególnie u pacjentów z dodatkowymi czynnikami ryzyka zakrzepicy. Lekarz zadecyduje, jakie dodatkowe środki należy przedsięwziąć, po dokonaniu starannej oceny wszystkich występujących u pacjenta czynników ryzyka.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek zdarzeń zakrzepowo-zatorowych pacjent powinien natychmiast powiadomić o tym swojego lekarza, bowiem może być konieczne zaprzestanie przyjmowania leku i rozpoczęcie stosowania standardowego leczenia przeciwzakrzepowego. Po zakończeniu leczenia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, które wystąpiły u pacjenta, lekarz zadecyduje, czy należy wznowić podawanie melfalanu w połączeniu z lenalidomidem i prednizonem lub talidomidem z prednizonem bądź deksametazonem. Pacjent powinien kontynuować leczenie przeciwzakrzepowe podczas kursu leczenia melfalanem.

Pominięcie zastosowania leku Alkeran

Należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Alkeran

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów należy natychmiast zwrócić się do lekarza specjalisty lub udać się do szpitala:

- reakcja alergiczna, objawy mogą obejmować:
 - wysypkę, guzki lub pokrzywkę na skórze,
 - obrzęk twarzy, powiek lub warg,
 - nagłą duszność i ucisk w klatce piersiowej,
 - zapaść (z powodu zatrzymania akcji serca),
- wszelkie objawy gorączki lub zakażenia (ból gardła, ból w jamie ustnej lub zaburzenia oddawania moczu),
- wszelkie **nieoczekiwane** siniaczenie lub krwawienie bądź poczucie skrajnego zmęczenia, zawrotów głowy lub bezdechu, ponieważ może to oznaczać, że produkowanych jest zbyt mało krwinek danego rodzaju,
- w razie **naglego** pogorszenia samopoczucia (nawet przy normalnej temperaturze ciała).

Należy porozmawiać z lekarzem jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, które również mogą wystąpić podczas przyjmowaniu tego leku:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób)

- zmniejszenie liczby krwinek i płytek krwi,
- nudności, wymioty i biegunka,
- owrzodzenie jamy ustnej – przy dużych dawkach melfalanu,
- wypadanie włosów – przy dużych dawkach melfalanu.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób)

- wypadanie włosów – przy normalnych dawkach melfalanu,
- duże stężenia substancji chemicznej o nazwie mocznik we krwi – u osób z zaburzeniami czynności nerek, które są leczone z powodu szpiczaka.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 osób)

- choroba, w której występuje mała liczba krwinek czerwonych, ponieważ są one przedwcześnie niszczone – może to powodować uczucie silnego zmęczenia, duszność i zawroty głowy, a także bóle głowy lub zażółcenie skóry lub oczu,
- zaburzenia czynności płuc, co może powodować kaszel lub duszność i trudności w oddychaniu,
- zaburzenia pracy wątroby, co może być widoczne w wynikach badań krwi lub powodować żółtaczkę (zażółcenie białkówki oczu i skóry),
- owrzodzenie jamy ustnej – przy normalnych dawkach melfalanu,
- wysypki skórne lub swędzenie skóry.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- białaczka – nowotwór krwi,
- u kobiet: brak miesiączki,
- u mężczyzn: brak plemników w nasieniu (azoospermia),
- zakrzepica żył głębokich (choroba, w przebiegu której dochodzi do powstania zakrzepu krwi w jednej z żył głębokich, głównie kończyn dolnych) i zatorowość płucna (choroba, w przebiegu której dochodzi do zaczerwienia jednej z głównych tętnic płuc lub ich gałęzi przez przemieszczone do płuc fragmenty oderwanego zakrzepu krwi powstałego w innej części ciała).

Jeżeli jakiegokolwiek działanie niepożądane stanie się poważne lub wystąpią działania niepożądane niewymienione w niniejszej ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu, Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alkeran

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Jeżeli lekarz zaleci przerwanie przyjmowania tych tabletek, ważne jest, aby zwrócić całość pozostałego leku farmaceutce, który zniszczy go zgodnie z wytycznymi dotyczącymi usuwania substancji niebezpiecznych. Tabletki należy zachować wyłącznie na wyraźne polecenie lekarza.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alkeran

- Substancją czynną leku jest melfalan. Każda tabletkę zawiera 2 mg melfalanu.
- Inne składniki leku to mikrokryształiczna celuloza, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol.

Jak wygląda lek Alkeran i co zawiera opakowanie

Alkeran ma postać białych lub prawie białych, okrągłych, dwuwypukłych tabletek powlekanych z napisem „GX EH3” na jednej stronie oraz „A” na drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 25 tabletek w butelce ze szkła oranżowego z zakrętką, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus

Wytwórca

EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht

Dublin 24, Irlandia
Tel: 008001 211 566

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki :

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Środki bezpieczeństwa konieczne podczas kontaktu z produktem leczniczym Alkeran

Przed zastosowaniem produktu leczniczego Alkeran zalecane jest zapoznanie się z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi stosowania leków cytotoksycznych.

Zetknięcie się z tabletkami produktu leczniczego Alkeran nie stwarza zagrożenia, pod warunkiem nienaruszenia zewnętrznej warstwy powlekającej.

Tabletek produktu leczniczego Alkeran nie należy dzielić.

Postępowanie z niewykorzystaną częścią leku

Niewykorzystane tabletki produktu leczniczego Alkeran powinny być zniszczone w odpowiedni sposób, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania niebezpiecznych związków.

Alkeran jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Aspen.

Aspen logo