

## Navodilo za uporabo

### Alkeran 2 mg filmsko obložene tablete

melfalan

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.
- Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Alkeran in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alkeran
3. Kako jemati zdravilo Alkeran
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Alkeran
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Alkeran in za kaj ga uporabljamo**

Tablete Alkeran vsebujejo učinkovino melfalan, ki spada v skupino zdravil, imenovanih citotoksična zdravila (ali kemoterapevtiki) in jih uporabljamo za zdravljenje določenih rakavih bolezni. Zdravilo deluje tako, da v telesu zmanjšuje število nenormalnih celic, ki jih tvori vaše telo.

Tablete Alkeran uporabljamo za zdravljenje:

- **multiplega mieloma** – vrste raka, ki se razvije iz celic v kostnem mozgu, imenovanih plazemske celice. Plazemske celice sodelujejo v obrambi organizma pred okužbami in boleznimi tako, da proizvajajo protitelesa;
- napredovalega **raka jajčnika**;
- napredovalega **raka dojke**;
- **prave policitemije** – vrste krvnega raka, pri kateri se število rdečih krvnih celic v vašem telesu poveča zaradi nekontroliranega tvorjenja rdečih krvnih celic v vašem telesu. Zaradi tega se kri zgosti in lahko se pojavijo krvni strdki, ki lahko povzročajo glavobole, omotico in kratko sapo.

Če želite izvedeti več podrobnosti o teh boleznih, se posvetujte z zdravnikom.

Če se vaše počutje ne izboljša ali če se vaše počutje poslabša, se morate pogovoriti z zdravnikom.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alkeran**

#### **Ne jemljite zdravila Alkeran:**

- če ste alergični na melfalan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če dojite

Če ste negotovi, se pred začetkom zdravljenja z zdravilom Alkeran posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Alkeran se posvetujte z zdravnikom:

- če se zdravite ali ste se pred kratkim zdravili z obsevanjem ali s kemoterapijo,
- če imate kakršne koli težave z ledvicami,
- če ste pred kratkim bili cepljeni ali boste cepljeni. To pa zato, ker nekatera cepiva (kot so npr. cepiva proti otroški paralizi, ošpicam, mumpsu in rdečkam) lahko povzročijo okužbo, če jih prejmete medtem, ko jemljete melfalan.
- če uporabljate kombinirano peroralno kontracepcijo (kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dve učinkovini). To je zaradi povečanega tveganja za pojav venske trombembolije. Preiti bi morali na jemanje tablet, ki vsebujejo samo progesteron, ki zavira ovulacijo (npr. dezogestrel), ali na pregradne metode kontracepcije (npr. kondom). Tveganje za pojav venske trombembolije ostane povečano še 4 do 6 tednov po prekinitvi jemanja kombinirane peroralne kontracepcije.

Zdravilo Alkeran bi lahko pri majhnem številu bolnikov povečalo tveganje za razvoj drugih vrst raka (npr. drugih solidnih tumorjev), še posebej pri uporabi v kombinaciji z lenalidomidom, talidomidom in prednizonom. Zdravnik mora skrbno pretehtati koristi in tveganja, če vam predpiše zdravilo Alkeran.

Če ste o zgornjih navedbah kakor koli negotovi, se pred začetkom zdravljenja z zdravilom Alkeran posvetujte zdravnikom ali farmacevtom.

Vsaj prvih 5 mesecev zdravljenja z zdravilom Alkeran bi morali bi prejemati tudi zdravila za preprečevanje venske trombembolije, še posebej, če imate dodatne dejavnike tveganja za pojav tromboze. Zdravnik se bo po natančni oceni vaših osnovnih dejavnikov tveganja odločil, katere ukrepe bi bilo treba sprejeti.

Če opazite znake, ki kažejo na krvni strdek (nekateri od simptomov krvnih strdkov vključujejo utripajočo ali krčevito bolečino, otekanje, rdečino in toploto v nogi ali roki, glavobole, omotico, zasoplost, ostro bolečino v prsnem košu in kašelj ali izkašljevanje krvi.), o tem nemudoma obvestite zdravnika, saj je treba zdravljenje prekiniti in začeti standardno antikoagulacijsko zdravljenje. Po zaježitvi trombemboličnih zapletov bo zdravnik presodil, ali boste znova prejemali zdravljenje z melfalanom v kombinaciji z lenalidomidom in prednizonom ali talidomidom in prednizonom ali deksametazonom. Med zdravljenjem z melfalanom morate nadaljevati antikoagulacijsko zdravljenje.

### **Druga zdravila in zdravilo Alkeran**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora.

Še posebej pozorni bodite na:

- živa cepiva (glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi),
- nalidiksno kislino (antibiotik, ki ga uporabljamo za zdravljenje okužb sečil),
- ciklosporin (zdravilo, ki ga uporabljamo za preprečevanje zavrnitve organov ali tkiv po

- presaditvi, za zdravljenje nekaterih kožnih bolezni, kot sta luskavica in ekcem, ali za zdravljenje revmatoidnega artritisa).
- busulfan (zdravilo proti raku), pri otrocih.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Če načrtujete otroka, zdravila Alkeran ne smete jemati. To se nanaša tako na moške kot ženske. Če vi ali vaš partner jemljete zdravilo Alkeran, morate med zdravljenjem uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije. Posvetujte se z zdravnikom.

Če ste že noseči, morate to pred začetkom zdravljenja z zdravilom Alkeran povedati svojemu zdravniku.

Med jemanjem zdravila Alkeran ne smete dojeti. Posvetujte se z zdravnikom.

### **Plodnost**

Melfalan lahko vpliva na jajčnike ali spermio in povzroči neplodnost (nezmožnost spočetja otroka). Pri ženskah lahko pride do izostanka menstruacije (amenoreje), pri moških pa se lahko pojavi popolna odsotnost spermijev v semenski tekočini (azoospermija). Ker lahko zdravljenje z melfalanom povzroči odsotnost spermijev v semenski tekočini, je za moške priporočljivo, da se pred zdravljenjem posvetujejo o shranitvi sperme. Moškim, ki se zdravijo z melfalanom, priporočamo, da med zdravljenjem in do 6 mesecev po njem ne zaplodijo otroka.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Vplivov na sposobnost upravljanja vozil in strojev pri bolnikih, ki so jemali to zdravilo, niso preučevali.

## **3. Kako jemati zdravilo Alkeran**

Zdravljenje z zdravilom Alkeran sme predpisati le zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Zdravilo Alkeran je aktivno citotoksično zdravilo, namenjeno za uporabo po navodilih zdravnikov, ki imajo izkušnje z dajanjem tovrstnih zdravil.

Pri jemanju zdravila Alkeran natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Pomembno je, da zdravilo jemljete ob predpisanem času. Na ovojnicini zdravila je označeno koliko tablet in kako pogosto jih morate vzeti. Če take navedbe na ovojnicini ni, ali če ste kakor koli negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

- Tablete pogoltnite cele skupaj s kozarcem vode. Tablete je treba vzeti vsaj 1 uro pred ali vsaj 2 uri po obroku.
- **Tablet ne smete razpolavljati, drobiti ali žvečiti.**

Odmerek zdravila Alkeran je odvisen od vrste bolezni krvi ali raka (glejte poglavje 1).

- Med zdravljenjem lahko zdravnik v skladu z vašimi potrebami odmerek ustrezno spremeni.
- Odmerek je včasih treba spremeniti, če ste starejša oseba ali če imate težave z

ledvicami.

- Med zdravljenjem z zdravilom Alkeran bo zdravnik z rednimi preiskavami krvi spremljal število krvnih celic. V skladu z rezultati preiskav krvi lahko zdravnik odmerke ustrezno spremeni.

### **Multipli mielom**

- Običajni odmerek je 0,15 mg na kilogram telesne mase na dan, 4 zaporedne dni. Zdravljenje s tem odmerkom se ponavlja na vsakih 6 tednov.

### **Napredovali rak jajčnika**

- Običajni odmerek je 0,2 mg na kilogram telesne mase na dan, 5 zaporednih dni. Zdravljenje s tem odmerkom se ponavlja na vsake 4 do 8 tednov.

### **Napredovali rak dojke**

- Običajni odmerek je 0,15 mg na kilogram telesne mase na dan, 5 zaporednih dni. Zdravljenje s tem odmerkom se ponavlja na vsakih 6 tednov.

### **Prava policitemija**

- Začetni odmerek je od 6 do 10 mg na dan. Zdravljenje z začetnim odmerkom traja od 5 do 7 dni. Odmerek bo nato zmanjšan na 2 do 4 mg na dan. Za vzdrževalno zdravljenje je odmerek 2 do 6 mg enkrat na teden.

### **Uporaba pri otrocih**

Zdravilo Alkeran se pri otrocih le redko uporablja. Smernice za odmerjanje pri otrocih niso na voljo.

### **Starejši**

Pri starejših se sicer pogosto uporabljajo standardni odmerki zdravila Alkeran, vendar pa za starejše specifični podatki o odmerjanju niso na voljo.

### **Bolniki z okvaro ledvic**

Odmerek zdravila bo morda potrebno zmanjšati.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Alkeran, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Alkeran kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč v najbližji bolnišnici. S seboj vzemite ovojnino zdravila.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Alkeran**

Obvestite svojega zdravnika. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Alkeran, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če opazite karkoli od naslednjega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom specialistom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč v najbližji bolnišnici:**

- alergijsko reakcijo. Znaki alergijske reakcije so lahko:
  - izpuščaj, oteklina ali koprivnica na koži,
  - oteklina obraza, očesnih vek ali ustnic,
  - nenaden pojav težkega dihanja in stiskanja v prsnem košu,
  - kolaps (zaradi srčnega zastoja);
- kakršenkoli znak zvišane telesne temperature ali okužbe (vnetje žrela, vnetje ustne sluznice ali težave pri uriniranju);
- kakršenkoli **nepričakovani** pojav modric ali krvavitev, občutek močne utrujenosti, omotice ali težkega dihanja. To bi lahko bili znaki, da je tvorba krvnih celic določenega tipa v telesu premajhna;
- **nenadno** slabo počutje (tudi če imate normalno telesno temperaturo).

Če se pojavi katerikoli od naslednjih možnih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom:

**Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

- zmanjšanje števila krvnih celic in trombocitov;
- siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje in driska;
- vnetje ust – pri uporabi velikih odmerkov zdravila Alkeran;
- izpadanje las in dlak – pri uporabi velikih odmerkov zdravila Alkeran.

**Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10 bolnikov):**

- izpadanje las in dlak – pri uporabi običajnih odmerkov zdravila Alkeran;
- visoke vrednosti sečnine v krvi – pri bolnikih z boleznijo ledvic, ki se zdravijo zaradi mieloma.

**Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov):**

- bolezen z nizkim številom rdečih krvnih celic zaradi njihovega prezgodnjega razpada – zaradi tega se lahko pojavi huda utrujenost, težko dihanje, omotica, glavobol ali rumeno obarvanje kože ali oči;
- težave s pljuči, zaradi katerih se lahko pojavi kašelj ali piskajoče in težko dihanje;
- težave z jetri, ki se jih lahko odkrije s preiskavami krvi, ali pa povzročijo zlatenico (rumeno obarvanje očesnih beločnic in kože);
- vnetje ust – pri uporabi običajnih odmerkov zdravila Alkeran;
- kožni izpuščaj ali srbenje.

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- levkemija – krvni rak;
- pri ženskah: izostanek menstruacijskih ciklov (amenoreja);
- pri moških: odsotnost spermijev v semenski tekočini (azoospermija).
- globoka venska tromboza (nastajanje krvnih strdkov, trombov, predvsem v globokih venah nog) in pljučna embolija (zapora glavne pljučne arterije ali njenih vej s krvnim strdkom, ki se odlomi in potuje v pljuča).

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O

neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Alkeran

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "Exp". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Če vam zdravnik naroči, da prenehajte z jemanjem tablet, je zelo pomembno, da morebitne preostale tablete vrnete farmacevtu, ki bo poskrbel za njihovo uničenje v skladu s smernicami za odlaganje nevarnih snovi. Tablete obdržite le, če vam je tako naročil zdravnik.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Alkeran

Učinkovina je melfalan. Ena filmsko obložena tableta Alkeran vsebuje 2 mg melfalana. Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, krospovidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, titanov dioksid (E171) in makrogol.

### Izgled zdravila Alkeran in vsebina pakiranja

Zdravilo Alkeran je na voljo v obliki belih do sivobelih filmsko obloženih tablet. Tablete so okrogle in izbočene na obeh straneh. Na eni strani imajo odtisnjeno oznako "GX EH3", na drugi pa "A". Zdravilo Alkeran je na voljo v steklenicah jantarjeve barve z za otroke varno zaporko, ki vsebujejo 25 filmsko obloženih tablet.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska  
Tel: +386 018 888 201

Proizvajalec:

EXCELLA GmbH & Co.KG, Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Nemčija in  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poljska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4.11.2022.**

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

ZDRAVILO ALKERAN JE AKTIVNO CITOTOKSIČNO ZDRAVILO. ZDRAVLJENJE Z NJIM MORA BITI POD NADZOROM ZDRAVNIKOV, KI IMAJO IZKUŠNJE Z UPORABO TOVRSTNIH ZDRAVIL.

Pri rokovanju s tabletami Alkeran je potrebno upoštevati smernice za ravnanje s citotoksičnimi zdravili v skladu z obstoječimi nacionalnimi priporočili in/ali pravilniki.

Pri odlaganju zdravila Alkeran upoštevajte nacionalne smernice za ravnanje s citotoksičnimi spojinami.