

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Alkeran 2 mg potahované tablety

melphalanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Alkeran a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alkeran užívat
3. Jak se přípravek Alkeran užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alkeran uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Alkeran a k čemu se používá

Tablety přípravku Alkeran obsahují léčivou látku melfalan, která patří do skupiny léků nazývaných cytostatika a užívá se k léčbě některých druhů nádorových onemocnění. Účinkuje tak, že snižuje počty abnormálních buněk, které vytváří Vaše tělo.

Tablety přípravku Alkeran se užívají při:

- mnohočetném myelomu – zhoubný nádor, která vzniká z buněk v kostní dřeni nazývaných plazmatické buňky. Plazmatické buňky pomáhají bojovat s infekcí a nemocemi tak, že produkují protilátky,
- pokročilé rakovině vaječníků,
- pokročilé rakovině prsu,
- polycythaemia rubra vera – typu rakoviny krve, při kterém dochází ke zvýšení počtu červených krvinek v krvi, jelikož v těle dochází k neřízené tvorbě červených krvinek. Následkem toho krev houstne, způsobuje krevní sraženiny a může vyvolávat bolest hlavy, závratě a dušnost.

Zeptejte se svého lékaře, pokud chcete další vysvětlení k těmto onemocněním.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alkeran užívat

Neužívejte přípravek Alkeran

- jestliže jste alergický(á) na melfalan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže kojíte

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Alkeran by Váš lékař nebo zdravotní sestra měli vědět:

- zda budete nebo jste v nedávné době byl(a) očkován(a). Důvodem je, že některé očkovací látky (například proti obrně, spalničkám, příušnicím a zarděnkám) u Vás mohou vyvolat infekci, pokud Vám budou podány během léčby přípravkem Alkeran
- zda právě podstupujete nebo jste v nedávné době podstoupil(a) léčbu ozařováním (radioterapii) nebo jinou chemoterapii
- zda máte poruchou funkce ledvin
- užíváte kombinovanou perorální (užívanou ústy) antikoncepci, tj. každá tableta Vaší antikoncepce obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Vzhledem k zvýšenému riziku vzniku krevních sraženin v cévách se u pacientek s mnohočetným myelomem nedoporučuje kombinovaná perorální antikoncepce. Měla byste přejít na tablety, které obsahují pouze progesteron, který zabraňuje dozrávání vajíčka (tj. desogestrel). Riziko vzniku krevních sraženin trvá po dobu 4-6 týdnů po vysazení kombinované perorální antikoncepce.

Alkeran může u malého počtu pacientů zvýšit riziko rozvoje jiných typů rakoviny (tzv. druhotných solidních nádorů), zejména pokud je podáván v kombinaci s lenalidomidem, thalidomidem a prednisonem. Lékař pečlivě zváží přínosy a rizika této léčby.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše zmíněného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Mějte na zřeteli, že v důsledku Vašeho základního onemocnění i léčiv užívaných k jeho léčbě může být snížena Vaše odolnost proti infekčním onemocněním a že vznik infekčního onemocnění může upozorňovat i na nadměrný útlum krvetvorby (viz bod 4). Při každém infekčním onemocnění (i běžné nemoci z nachlazení) proto neprodleně vyhledejte lékaře a upozorněte ho, že užíváte přípravek Alkeran. Kromě běžných léčebných opatření bude u Vás pravděpodobně nutné provést i mimořádnou kontrolu krevního obrazu.

Pokud bude nutné, abyste podstoupil(a) chirurgický zákrok (operaci), sdělte svému lékaři nebo anesteziologovi, že užíváte přípravek Alkeran

Při užívání tohoto přípravku může dojít k poškození Vaší genetické informace nebo může dojít k vzniku jiného nádorového onemocnění.

Před zahájením léčby tímto přípravkem lékař u každého pacienta pečlivě zváží, zda očekávané přínosy této léčby převýší zvýšené riziko vzniku závažných onemocnění krve (leukemie) v budoucnosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Alkeran

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména musíte informovat svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících přípravků:

- vakcíny obsahující živé oslabené organizmy (viz Upozornění a opatření)
- kyselinu nalidixovou (antibiotikum užívané k léčbě infekcí močových cest)
- cyklosporin (používaný k prevenci odmítnutí orgánů nebo tkání po transplantaci nebo k léčbě určitých kožních onemocnění, jako je lupénka a ekzém, nebo k léčbě revmatoidní artritidy)
- u dětí, busulfan (protinádorový lék)

Vznik krevních sraženin

Pokud užíváte melfalan v kombinaci s lenalidomidem a prednisonem, nebo thalidomidem a prednisonem, nebo dexamethasonem, nejméně po dobu prvních 5 měsíců léčby byste měl(a) užívat přípravek bránící vzniku krevních sraženin. To je důležité zvláště v případě, že je u Vás vyšší riziko vzniku krevních sraženin. Lékař po pečlivém zhodnocení rozhodne, jaká opatření přijmout.

Pokud se u Vás vyskytnou krevní sraženiny (příznaky zahrnují bolest, otok, citlivost, teplou kůži nebo zarudnutí postižené dolní končetiny, obvykle v lýtkovém svalu) nebo bolest na hrudi a potíže s dýcháním, okamžitě informujte svého lékaře, protože Vaše léčba musí být přerušena a musí se zahájit standardní preventivní léčba krevních sraženin. Jakmile dojde ke zvládnutí této příhody, lékař rozhodne, zda byste měl(a) znovu zahájit užívání melfalanu v kombinaci s lenalidomidem a prednisonem, nebo thalidomidem a prednisonem, nebo dexamethasonem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V době, kdy Vy nebo Váš partner se léčíte tímto přípravkem, je nutné používat spolehlivou antikoncepci (viz Upozornění a opatření). Otěhotníte-li v průběhu léčby přípravkem Alkeran, ihned o tom informujte svého lékaře.

Přípravek Alkeran může působit na vaječníky nebo sperma a může způsobit neplodnost (nemožnost mít dítě). U žen může dojít k zastavení menstruace (amenorea) a u mužů k úplné nepřítomnosti spermií (azoospermie). Přípravek Alkeran může způsobit poškození genetické informace v lidských spermiích a způsobit tak vrozené vady u dětí pacientů, kteří byli tímto přípravkem léčeni. Doporučuje se, aby muži léčení melfalanem nepočali dítě během léčby a po dobu až 6 měsíců po jejím skončení. Dále je vhodné, aby se před zahájením léčby poradili s lékařem o možnosti konzervace spermií, jelikož následkem léčby může dojít k trvalé neplodnosti.

Ženy užívající přípravek Alkeran nesmí kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje pozornost a schopnost soustředění, ale v případě výskytu nežádoucích účinků se o vhodnosti řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje poraďte se se svým lékařem.

3. Jak se přípravek Alkeran užívá

Melfalan Vám může předepsat pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění.

Vždy užívejte Alkeran přesně podle pokynů svého lékaře. Je důležité, abyste lék užíval(a) ve správný čas. Lékárník Vám na krabičku napíše, kolik tablet máte užít a jak často. Pokud to na štítku není uvedeno nebo si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem, nebo zdravotní sestrou.

Tabletu spolkněte celou a zapijte ji sklenicí vody. Tablety nerozlamujte, nedrťte ani nekousejte.

Při zacházení s potahovanými tabletami přípravku Alkeran nesmí dojít k porušení vnější potahové vrstvy tablety. Pokud je vnější potahová vrstva tablet neporušená, není zacházení s tabletami přípravku Alkeran nebezpečné.

Dávkování přípravku Alkeran závisí na Vašem onemocnění, celkovém zdravotním stavu a Vaší tělesné hmotnosti.

- Lékař také může změnit Vaši dávku během léčby, v závislosti na Vašich potřebách.
- Dávka může někdy být změněna, pokud jste starší osoba nebo máte poruchu funkce ledvin.
- Během užívání melfalanu Vám lékař bude pravidelně provádět krevní testy pro kontrolu počtu buněk ve Vaší krvi. Podle výsledků pak lékař může upravit Vaši dávku.

Obvykle se přípravek užívá takto:

Mnohočetný myelom

- Obvyklá dávka je 0,15 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně rozděleně do několika dílčích dávek po dobu 4 dnů. To se opakuje každých 6 týdnů.

Pokročilá rakovina vaječníků

- Obvyklá dávka je 0,2 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně po dobu 5 dnů. To se opakuje každých 4 až 8 týdnů.

Pokročilá rakovina prsu

- Obvyklá dávka je 0,15 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně po dobu 5 dnů. To se opakuje každých 6 týdnů.

Polycythaemia rubra vera

- Počáteční dávka je 6 až 10 mg denně po dobu 5 až 7 dnů. Dávka se pak obvykle sníží na 2 až 4 mg denně.

Použití u dětí

Melfalan se u dětí používá vzácně. Přesný návod pro dávkování u dětí nelze poskytnout.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Alkeran, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Alkeran, než jste měl(a), informujte okamžitě svého lékaře nebo ihned navštivte nemocnici. Vezměte si s sebou balení léku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Alkeran

Při vynechání dávky se poraďte se svým lékařem. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě to sdělte svému lékaři nebo navštivte nemocnici:

- alergická reakce, jejímiž známkami mohou být:
 - vyrážka nebo kopřivka kdekoli na těle, svědění
 - otok očních víček, obličeje nebo rtů, náhlá dušnost nebo obtíže s dýcháním
 - mdloby
- jakékoliv příznaky infekce (například bolest v krku, bolest v ústech nebo potíže s močovými cestami, horečka)
- jakékoliv **nečekané** podlitiny nebo krvácení, pocit extrémní únavy, dušnost nebo pocit na omdlení (mžítka před očima, točení hlavy apod.), protože by to mohlo znamenat, že se vytváří příliš málo některých krvinek
- pokud se náhle necítíte dobře (i při normální teplotě)

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků při užívání přípravku Alkeran, informujte svého lékaře:

Velmi časté (postihuje více než 1 z 10 osob)

- horečka
- pocit na zvracení (nevolnost), zvracení a průjem
- vznik vředů v ústech – při vysokých dávkách přípravku Alkeran
- pokles počtu krvinek a krevních destiček
- vypadávání vlasů – při vysokých dávkách přípravku Alkeran

Časté (postihuje méně než 1 z 10 osob)

- vypadávání vlasů při obvyklých dávkách

Vzácné (postihuje méně než 1 z 1 000 osob)

- onemocnění, při němž máte malý počet červených krvinek, jelikož jsou předčasně ničeny – kvůli tomu můžete pociťovat velkou únavu, dušnost a závratě a může to způsobovat bolest hlavy nebo žluté zbarvení Vaší kůže nebo očí
- plicní problémy, které u Vás mohou vyvolávat kašel nebo sípání a obtíže s dýcháním
- porucha funkce jater, která se může projevit v krevních testech nebo vyvolat žloutenku (zežloutnutí bělma očí a kůže)
- vředy v ústech – při normálních dávkách melfalanu
- kožní vyrážka nebo svědění kůže

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- leukemie – rakovina krve
- u žen: nedostavuje se menstruace (amenorea)
- u mužů: nepřítomnost spermií v semeni (azoospermie)
- krevní sraženiny v žilách (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací potíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Alkeran uchovávat

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu při teplotě od 2 do 8 °C, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“.

Pokud Vám lékař sdělí, že máte přestat užívat tablety přípravku Alkeran, je důležité, abyste vrátil(a) veškeré nepoužité léčivo do lékárny. Ponechte si jej pouze v případě, že Vám tak lékař řekl.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Alkeran obsahuje

Složení přípravku

Léčivou látkou je: melphalanum, jedna potahovaná tableta obsahuje melphalanum 2 mg.
Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, krospovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelóza, oxid titaničitý, makrogol.

Jak přípravek Alkeran vypadá a co obsahuje toto balení

Alkeran jsou bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s označením „A“, na druhé straně „GX EH3“.

Tablety jsou baleny v lahvičce z hnědého skla s HDPE bezpečnostním uzávěrem v krabičce.
Velikost balení: 25 potahovaných tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irsko

Výrobce

EXCELLA GmbH & Co. KG, Feucht, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 1. 2024

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci na telefonu: 00420 228 880 774