

Bipacksedel: Information till användaren

Alkeran 2 mg filmdragerade tabletter melfalan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Alkeran är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alkeran
3. Hur du tar Alkeran
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alkeran ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alkeran är och vad det används för

Alkeran innehåller den aktiva substansen melfalan. Alkeran tillhör läkemedelsgruppen cytostatika (kallas även för kemoterapi) och används för att behandla vissa typer av cancer. Det fungerar genom att hämma celltillväxt och sakta ner tumörcellernas fortsatta tillväxt.

Alkeran används vid behandling av:

- **multipelt myelom** – cancer som påverkar en viss typ av vita blodkroppar, som kallas för plasmaceller. Plasmaceller hjälper till producera antikroppar som deltar i kroppens immunförsvar.
- framskriden **äggstockscancer**

Fråga läkare om du vill ha mer information om dessa sjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Alkeran

Ta inte Alkeran

- om du är allergisk mot melfalan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Alkeran om:

- du får eller nyligen har fått strålbehandling eller kemoterapi
- om du har nedsatt njurfunktion

- om du ska vaccineras eller nyligen har vaccinerats. Detta då vissa så kallade levande vacciner kan ge dig en infektion om du får dem samtidigt som du behandlas med Alkeran.
- om du tar kombinerade p-piller. Detta beror på den ökade risken för blodpropp . Du bör byta till ett annan effektiv preventivmetod. Risken för blodpropp (venös tromboemboli) kvarstår i 4–6 veckor efter att användningen av kombinerade p-piller avbrutits.
- du planerar att skaffa barn. Detta beror på risken för gentoxicitet (skada på den genetiska informationen) och infertilitet (se Graviditet, amning och fertilitet).

Alkeran kan öka risken för att utveckla andra typer av cancer. Din läkare kommer att utvärdera fördelarna och riskerna med behandlingen innan du ordinerar Alkeran.

Andra läkemedel och Alkeran

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Alkeran:

- vissa vacciner (Se Varningar och försiktighet)
- nalidixinsyra (ett antibiotikum som används för att behandla infektioner)
- cyklosporin (används till exempel för att förhindra avstötning av organ efter en transplantation eller för att behandla psoriasis eller reumatism)
- busulfan (cytostatika)

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Risk finns för fosterskadande effekt. Alkeran kan skada spermier, ägg och/eller ett ofött barn. Tillförlitligt och effektiva preventivmedel måste användas för att undvika graviditet medan du eller din partner tar dessa tabletter.

Om du redan är gravid är det viktigt att tala om det för läkaren innan du får Alkeran.

Kvinnliga patienter bör använda ett effektivt och tillförlitligt preventivmedel under behandlingen samt under en period av sex månader efter att behandlingen har upphört.

Manliga patienter bör använda ett effektivt och tillförlitligt preventivmedel under behandlingen samt under en period av tre månader efter att behandlingen har upphört.

Amning

Amma inte medan du får Alkeran.

Fertilitet

Alkeran kan skada spermier, ägg och/eller ett ofött barn.

Hos kvinnor kan Alkeran påverka äggstockarna, vilket kan leda till infertilitet (oförmåga att få barn) och amenorré (utebliven menstruation).

Hos män kan Alkeran påverka bildningen spermier, vilket kan leda till infertilitet (oförmåga att få barn). Det rekommenderas att män som får behandling med Alkeran ska söka råd angående konservering av sperma före behandlingens början.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärptuppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Alkeran

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att tala om för dig hur många tabletter du ska ta och hur ofta du ska ta dem. När du tar Alkeran kommer din läkare att ta regelbundna blodprover. Detta sker för att kontrollera antalet blodkroppar. Detta kan ibland leda till att din läkare ändrar din dos.

Multipelt Myelom

Rekommenderad dos är 0,15 mg/ kg kroppsvikt per dag i fyra dagar. Denna behandling upprepas var sjätte vecka.

Äggstockscancer

Rekommenderad dos är 0,2 mg/ kg kroppsvikt per dag i 5 dagar. Denna behandling upprepas var fjärde till åttonde vecka.

Svälj dina tabletter hela med ett glas vatten. Om filmdrageringen på tabletterna är oskadad, finns det ingen risk för skadliga effekter vid hanteringen. Tabletterna ska inte delas, krossas eller tuggas.

Om du har tagit för stor mängd av Alkeran

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Alkeran

Informera din läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande biverkningar, kontakta läkare eller uppsök sjukhus omedelbart:

- allergisk reaktion. Tecknen kan inbegripa:
 - nässelutslag, klåda
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - andnöd och trånghets känsla i bröstetAllergisk reaktion har rapporterats i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

- blodpåverkan så som minskat antal röda och vita blodkroppar, blodplättar eller blodbrist.
Tecknen kan inbegripa:
 - oväntade blåmärken eller blödningar
 - onormal trötthet, yrsel eller andfådd
 - plötslig sjukdomskänsla (även med normal kroppstemperatur).
 - tecken på infektion så som halsont
 Blodpåverkan har rapporterats som en mycket vanlig biverkan (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare).
- blodpropp (djup ventrombos) med symtom som:
 - smärta, svullnad och ömhet i benen, vanligen i vadmuskulerna
 - varm och röd hud i det drabbade området
- blodpropp i lungan (lungemboli) symptomen kan vara ett eller flera av följande:
 - smärta i bröstet
 - andfåddhet som kan uppträda plötsligt
 - hosta
 - känsla av yrsel
 - svettning
 - svimning
 Djupventrombos och lungemboli har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Även följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående, kräkningar och diarré
- inflammation i munnen (stomatit)
- håravfall.
- utebliven menstruation hos kvinnor (amenorré)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- blodcancer (leukemi)
- höga nivåer av urea i blodet – hos personer med njurskada som behandlas för myelom.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- lungsjukdomar som kan vara allvarliga och livshotande med torrhosta, andfåddhet och feber (interstitiell pneumonit, pulmonell fibros)
- leverpåverkan som till exempel leverinflammation eller gulsot (att ögonvitorna och huden gulnar)
- hudutslag, klåda.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hos män: frånvaro av spermier i sädesvätskan (azoospermi)
- akut njurskada – njursvikt (signifikant minskad njurfunktion) som uppkommer inom en kort tid

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Alkeran ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP."
- Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är melfalan. Varje tablett innehåller 2 mg melfalan.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol, titandioxid (färgämne E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alkeran tabletter är vita till gulvita, runda, bikonvexa och filmdragerade märkta på ena sidan med ett "A" och på andra sidan med "GX EH3". Tabletterna tillhandahålls i brun glasburk med barnskyddande lock innehållande 25 eller 50 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel: +46 856 642 572

Tillverkare:

Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12,
90537 Feucht,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-16.