

Bipacksedel: Information till användaren

Alkeran 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 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 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 att producera antikroppar som deltar i kroppens immunförsvar.
- framskriden **äggstockscancer**
- **malignt melanom** – en sorts hudcancer.

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 en annan effektiv preventivmetod. Risken för blodpropp (venös tromboemboli) kvarstår i 4–6 veckor efter att användning av kombinerade p-piller avbrutits.
- Alkeran kan öka risken för att utveckla andra typer av cancer. Din läkare kommer att utvärdera fördelarna och riskerna med behandlingen innan du ordineras Alkeran.
- du planerar att skaffa barn. Detta beror på risken för gentoxicitet (skada på den genetiska informationen) och infertilitet (se Graviditet, amning och fertilitet).

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 får Alkeran.

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 skärpt uppmärksamhet. 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.

Alkeran innehåller natrium, propylenglykol och etanol.

Spädningsvätskan till detta läkemedel innehåller 2,32 mmol (53,4 mg) natrium per injektionsflaska (10 ml). Detta ska beaktas till patienter som ordinerats saltfattig kost.

Detta läkemedel innehåller 5 volymprocent alkohol (etanol). Skadligt för personer som lider av alkoholism. Detta ska beaktas av gravida eller ammande kvinnor, barn samt högriskgrupper som exempelvis patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Detta läkemedel innehåller propylenglykol och kan ge liknande symtom som alkohol.

3. Hur du tar Alkeran

Alkeran ska endast ordinerats av en specialistläkare med erfarenhet av cancerbehandling. Alkeran injektionsvätska kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal som en injektion.

Din läkare kommer att anpassa dosen av Alkeran för dig baserat bland annat på din kroppsvikt, din sjukdom och din njurfunktion.

När du får Alkeran kommer läkaren att ta blodprover regelbundet. Detta görs för att kontrollera antalet blodkroppar i ditt blod. Ibland kan läkaren ändra dosen på grund av dessa prover.

Om du har fått för stor mängd av Alkeran

Du kommer att få Alkeran av en läkare, så det är osannolikt att du får för mycket. Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tror att du har fått för mycket eller om du missat en dos.

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 såsom 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 halsontBlodpåverkan 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 vadmusklerna
- varm och röd hud i det drabbade området
- blodpropp i lungan (lungemboli), symtomen kan vara ett eller flera av följande:
 - smärta i bröstet
 - andfåddhet som kan uppträda plötsligt
 - hosta
 - känsla av yrsel
 - svettning
 - svimning
 Djup ventrombos och lungemboli har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).
- muskelpåverkan såsom rabdomyolys och muskelförtvining. Tecknen kan inbegripa:
 - oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet
 - din urin är mörkare än vanligt eller brun- eller rödaktig till färgen.
 Muskelpåverkan har rapporterats som en mycket vanlig biverkan (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) vid lokal behandling med Alkeran i en arm eller ett ben så kallad regional arteriell perfusion.

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
- muskelvärk
- utebliven menstruation hos kvinnor (amenorré)
- övergående känsla av värme och pirningar vid administreringsstället
- blodprov som visar på förhöjt värde av kreatinfosfokinas.

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

- blodcancer (leukemi)
- höga nivåer av ör urea i blodet – hos personer med njurskada som behandlas för myelom
- ett muskelproblem som orsakar smärta, spänningar, pirningar, en brännande känsla eller domningar – detta kallas för kompartmentsyndrom. Detta har rapporterats vid lokal behandling med Alkeran i en arm eller ett ben så kallad regional arteriell perfusion.

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, blockering av vener (en typ av blodkärl) i levern 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."
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i skydd mot kyla.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är melfalan. En injektionsflaska med pulver innehåller melfalanhydroklorid motsvarande 50 mg melfalan.

Övriga innehållsämnen är: Pulver: povidon, saltsyra.
Vätska: natriumcitrat, propylenglykol, etanol (96%) och vatten för injektionvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt till gulvitt pulver.

Varje förpackning innehåller en injektionsflaska med pulver (I) samt en injektionsflaska med spädningsvätska (II).

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:

Cenexi - Laboratories Thissen
S.A.
Rue de la Papyree 2-4-6,
Braine-L'Alleud,
1420,
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-28.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Säkerhetsföreskrifter

Beträffande administreringsteknik och hantering hänvisas till gällande föreskrifter angående ”Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt”.

Om Alkeran kommer i kontakt med *huden* – skölj genast med vatten och tvätta sedan med tvål och rikligt med kallt vatten.

Om Alkeran kommer i *ögonen* – skölj *omedelbart* med rikligt med vatten eller steril koksaltlösning. Omedelbart efter sköljning ska undersökning göras av ögonläkare.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Inkompatibiliteter

Alkeran injektionsvätska är inte kompatibel med infusionslösningar innehållande dextros. Det rekommenderas att endast fysiologisk koksaltlösning används för spädning.

Beredning av injektionsvätska

Injektionsvätskan ska beredas vid rumstemperatur. Alkeran injektionsvätska ska beredas omedelbart före användning. Injektionsvätskan ska inte förvaras i kylskåp eftersom det då bildas fällning.

- Tillsätt medföljande spädningsvätska till injektionsflaskan med Alkeran pulver.
- Skaka flaskan kraftigt omedelbart tills en klar lösning erhålls. Den erhållna lösningen innehåller 5 mg/ml melfalan och pH är ca 6,5.

Spädning av injektionsvätska

Det rekommenderas att endast fysiologisk koksaltlösning används för spädning.

Infusioner med tillsats av Alkeran bör avslutas inom 1,5 timmar efter upplösning av pulvret eftersom melfalan har reducerad stabilitet och nedbrytningshastigheten ökar med stigande temperatur.

Om grumlighet eller kristallisering påvisas i rekonstituerad eller utspädd lösning ska läkemedlet genast kasseras.

Administreringssätt

I första hand rekommenderas att Alkeran ges som långsam intravenös injektion via en infartskanyl under samtidig snabb och kontinuerlig intravenös infusion med fysiologisk koksaltlösning, antingen i perifer eller central ven.

Om direkt injektion på detta sätt inte är möjlig kan Alkeran injektionsvätska ges som intravenös infusion och kan spädas med natriumklorid (9 mg/ml) infusionsvätska, se ovan.

Om Alkeran injektionsvätska ges i högdos rekommenderas administrering via central venkateter.

För regional arteriell perfusion hänvisas till facklitteraturen.

Försiktighet ska iakttas för att undvika extravasation. Om det föreligger svårigheter att få fullgott flöde genom perifer ven ska central venkateter övervägas.