

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Alkeran 2 mg filmom obalené tablety**

melfalán

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo sú tablety Alkeran a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete tablety Alkeran
3. Ako užívať tablety Alkeran
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať tablety Alkeran
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo sú tablety Alkeran a na čo sa používajú**

Tablety Alkeran obsahujú liečivo melfalán. Patrí do skupiny liekov proti rakovine (nazývajú sa aj cytostatiká, chemoterapia). Používa sa na liečbu niektorých typov rakoviny. Účinkuje tak, že znižuje počet rakovinových buniek, ktoré sa tvoria v tele.

Tablety Alkeran sa používajú na liečbu:

- **plazmocytómu** – typ rakoviny, ktorá vzniká z buniek v kostnej dreni nazývaných plazmatické bunky; plazmatické bunky pomáhajú prekonávať infekciu a ochorenie tak, že tvoria protilátky;
- **pokročilej rakoviny vaječníkov;**
- **pokročilej rakoviny prsníka;**
- **pravej polycytémie (polycytémia rubra vera)** – typ rakoviny krvi, pri ktorej sa nekontrolovane zvyšuje počet červených krviniek v tele, čo spôsobuje hustnutie krvi a tvorbu krvných zrazenín; môže to viesť k bolesti hlavy, závratu a namáhavému dýchaniu.

Ak chcete o týchto ochoreniach vedieť viac, obráťte sa na svojho lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete tablety Alkeran**

**Neužívajte tablety Alkeran**

- ak ste alergický na melfalán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať tablety Alkeran, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak sa chystáte dať zaočkovať, pretože z tzv. živých očkovacích látok (napríklad proti detskej obrne, osýpkam, mumpsu alebo ružienke) môžete dostať infekciu, ak vás nimi zaočkujú v čase, keď užívate Alkeran;
- ak práve podstupujete alebo ste nedávno podstúpili liečbu ožarovaním alebo chemoterapiu;
- ak máte poruchu funkcie obličiek;
- ak používate kombinovanú antikoncepciu užívanú ústami (tablety). Je to z dôvodu zvýšeného rizika žilovej tromboembólie u pacientov s viacpočetným myelómom. Je potrebné, aby ste prešli na užívanie tabliet potláčajúcich ovuláciu, ktoré obsahujú len progesterón (napr. dezogestrel). Riziko žilovej tromboembólie pretrváva počas 4 – 6 týždňov po vysadení kombinovanej antikoncepcie užívanej ústami.

V dôsledku liečby Alkeranom sa môže vyskytnúť akútna leukémia (pozri nižšie „Vedľajšie účinky“).

Pri malom počte pacientov, najmä pri používaní v kombinácii s lenalidomidom, talidomidom a prednizónom, môže Alkeran zvýšiť riziko vzniku iných typov rakoviny (napr. druhotne vzniknuté tuhé nádory). Pri predpisovaní lieku Alkeran má váš lekár starostlivo vyhodnotiť prínosy a riziká.

### **Trombembolické príhody**

Počas minimálne prvých 5 mesiacov liečby, najmä ak sa u vás vyskytujú ďalšie rizikové faktory pre vznik trombozy, je potrebné, aby ste užívali liečbu na predchádzanie žilovej tromboembólie. Po starostlivom vyhodnení vašich základných rizikových faktorov sa váš lekár rozhodne, aké opatrenia je potrebné vykonať.

Ak sa u vás objaví tromboembolická príhoda, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, pretože sa vaša liečba musí vysadiť a začať štandardná liečba na predchádzanie vzniku krvných zrazenín. Po zvládnutí tromboembolických príhod sa váš lekár rozhodne, či začnete opätovne používať melfalán v kombinácii s lenalidomidom a prednizónom alebo talidomidom a prednizónom alebo dexametazónom. Počas liečby melfalánom musíte pokračovať v liečbe na predchádzanie vzniku krvných zrazenín.

### **Iné lieky a tablety Alkeran**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Týka sa to aj rastlinných liekov.

Lekára alebo zdravotnú sestru informujte najmä vtedy, ak (po)užívate niektoré z nasledujúcich liečiv:

- živé očkovacie látky – počas liečby Alkeranom sa neodporúča očkovanie živými očkovacími látkami (pozri vyššie „Upozornenia a opatrenia“);
- iné cytostatiká;
- cyklosporín (používa sa na zabránenie odvrhnutia orgánov alebo tkanív po transplantácii alebo na liečbu niektorých kožných ochorení, napr. psoriáza a ekzém alebo na liečbu reumatoidnej artritídy);
- kyselina nalidixová (antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií močových ciest);
- busulfán (liečivo proti rakovine) u detí.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Alkeran neužívajte, ak plánujete počať dieťa. Týka sa to tak mužov, ako aj žien. Ak užívate tablety Alkeran vy alebo váš partner, musíte počas liečby používať spoľahlivú antikoncepciu, aby nedošlo k otehotneniu. Ak počas liečby Alkeranom otehotniete, ihneď o tom informujte svojho lekára, pretože Alkeran má mutagénne účinky (spôsobuje zmenu dedičnej informácie).

Ak už ste tehotná, pred užitím Alkeranu je dôležité porozprávať sa s lekárom.

Počas užívania Alkeranu nedojčíte. Poradte sa so svojím lekárom.

Alkeran môže mať vplyv na vaječníky a spermie, čo môže spôsobiť neplodnosť. Žena môže prestať menštruovať a u mužov možno pozorovať úplnú neprítomnosť spermií. Je teda možné, že Alkeran u mužov spôsobí dočasnú alebo trvalú neplodnosť. Preto sa mužom liečeným Alkeranom odporúča, aby počas liečby a 6 mesiacov po nej nespodili dieťa, a aby sa pred začatím liečby poradili o možnosti uchovania spermií.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

V súvislosti s užívaním tohto lieku sa nezaznamenal negatívny vplyv na činnosť vyžadujúcu si zvýšenú pozornosť, schopnosť sústrediť sa a zosúladiť pohyby.

### **3. Ako užívať tablety Alkeran**

Alkeran vám môže predpísať iba špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Je dôležité, aby ste tento liek užívali v správnom čase. Na škatuľke máte napísané, koľko tabliet máte užiť a ako často ich máte užívať. Ak to na škatuľke nemáte napísané alebo ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

- Tablety prehltajte vcelku a zapite pohárom vody.
- Tablety nelámate, nedrvtite ani nežuvajte.

Dávka Alkeranu závisí od typu ochorenia (pozri časť 1).

- Podľa potreby môže lekár dávku počas liečby zmeniť.
- Dávka sa môže zmeniť aj vtedy, ak ste starší alebo ak máte poruchu funkcie obličiek.
- Počas liečby Alkeranom vám bude lekár pravidelne robiť vyšetrenia krvi, aby sledoval počet buniek v krvi. Na základe výsledkov týchto vyšetrení vám niekedy môže zmeniť dávku.

### **Plazmocytóm**

- Zvyčajná dávka je 0,15 mg na kilogram telesnej hmotnosti denne počas 4 dní. Toto sa opakuje každých 6 týždňov.

### **Pokročilá rakovina vaječníkov**

- Zvyčajná dávka je 0,2 mg na kilogram telesnej hmotnosti denne počas 5 dní. Toto sa opakuje každých 4 až 8 týždňov.

### **Pokročilá rakovina prsníka**

- Zvyčajná dávka je 0,15 mg na kilogram telesnej hmotnosti denne počas 5 dní. Toto sa opakuje každých 6 týždňov.

### **Pravá polycytémia (polycytémia rubra vera)**

- Na začiatku liečby sa užíva 6 až 10 mg denne počas 5 až 7 dní. Potom sa dávka zníži na 2 až 4 mg denne.

### **Použitie u detí a dospelých**

U detí a dospelých sa Alkeran používa iba zriedkavo. Pokyny na dávkovanie v tejto skupine pacientov nie je možné poskytnúť.

### **Ak užijete viac tabliet Alkeran, ako máte**

Ak užijete viac Alkeranu, ako máte, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo choďte okamžite do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku.

### **Ak zabudnete užiť tablety Alkeran**

Povedzte to svojmu lekárovi. **Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď sa poradíte so špecializovaným lekárom alebo choďte do nemocnice:**

- alergická reakcia, ktorej príznakmi môžu byť:
  - vyrážka, hrčky alebo žihľavka na koži,
  - opuchnutá tvár, očné viečka alebo pery,
  - náhle pískavé dýchanie alebo pocit zovretia hrudníka,
  - kolaps (spôsobený zastavením srdca),
- akékoľvek prejavy horúčky alebo infekcie (bolesť hrdla, bolesť v ústach alebo problémy s močením),
- akékoľvek **neočakávané** krvné podliatiny alebo krvácanie, alebo pocit silnej únavy, závratu alebo dýchavičnosti – môže to znamenať, že sa tvorí príliš málo krvných buniek určitého druhu,
- ak sa **náhle** budete cítiť zle (dokonca aj pri normálnej telesnej teplote).

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré sa takisto môžu objaviť pri užívaní tohto lieku, porozprávajte sa so svojím lekárom:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pokles počtu krvných buniek a krvných doštičiek,
- nevoľnosť (nauzea), vracanie a hnačka,
- vredy v ústach – pri vysokých dávkach Alkeranu,
- vypadávanie vlasov – pri vysokých dávkach Alkeranu.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vypadávanie vlasov – pri zvyčajných dávkach Alkeranu,
- zvýšenie hladiny močoviny v krvi – u ľudí s poruchou funkcie obličiek, ktorí sa liečia pre plazmocytóm.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ochorenie, pri ktorom je počet červených krviniek nízky, pretože dochádza k ich predčasnému rozpadu (hemolytická anémia); môže spôsobovať pocit silnej únavy, dýchavičnosti a závratu, a taktiež môže vyvolať bolesť hlavy alebo zožltnutie kože alebo očí,
- problémy s pľúcami (intersticiálna choroba pľúc, fibróza pľúc), ktoré môžu spôsobovať kašeľ alebo pískavé dýchanie a sťažovať dýchanie (niektoré prípady boli smrteľné),
- vredy v ústach – pri zvyčajných dávkach Alkeranu,
- ochorenie pečene, ktoré sa dá zistiť vyšetrením krvi alebo môže spôsobiť žltacku (zožltnutie očných bielok a kože),
- kožné vyrážky alebo svrbenie kože.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- rakovina krvi v dôsledku liečby (sekundárna akútna leukémia),
- u žien: vynechanie menštruácie (amenorea),
- u mužov: neprítomnosť spermii v semene (azoospermia)
- hlboká žilová trombóza (tvorba krvnej zrazeniny nazývanej trombus v hlbokkej v žile, najmä v dolných končatinách) a pľúcna embólia (upchatie hlavnej tepny alebo jej vetiev v pľúcach krvnou zrazeninou, ktorá sa oddelila a presunula do pľúc).

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať tablety Alkeran

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Ak vám lekár povie, aby ste tablety prestali užívať, je dôležité, aby ste všetky zvyšné tablety vrátili do lekárne, kde sa zlikvidujú v súlade so smernicami o likvidácii nebezpečných látok. Tablety si nechajte iba vtedy, ak vám to povie váš lekár.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo tablety Alkeran obsahujú

- Liečivo je melfalán. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 2 mg melfalánu.
- Ďalšie zložky sú: jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, krospovidón, bezvodý koloidný oxid kremičitý, magnéziumstearát; obal tablety: filmotvorná sústava Opadry YS-1-18097-A biela.

### Ako vyzerajú tablety Alkeran (2 mg) a obsah balenia

- Biele až belavé, okrúhle, z oboch strán vypuklé filmom obalené tablety s vyrytým nápisom „GX EH3“ na jednej strane a písmenom „A“ na druhej strane balené v hnedej sklenej fľaštičke s bezpečnostným uzáverom (vnútorná časť z PE, vonkajšia časť z HDPE).
- Obsah balenia: 25 tabliet.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublín 24  
Írsko

### Výrobca

Excella GmbH & Co. KG  
Nürnberger Strasse 12  
90537 Feucht  
Nemecko

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań  
Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.**