

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Alkeran 2 mg filmovertrukne tabletter** Melphalan

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Alkeran til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alkeran
3. Sådan skal du tage Alkeran
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Alkeran tabletter indeholder en medicin kaldet melphalan, som hører til en gruppe af lægemidler kaldet cytotoksika (også kaldet kemoterapi) og anvendes til at behandle visse typer af kræft. Det virker ved at reducere antallet af unormale celler, som din krop danner.

Melphalan-tabletter anvendes mod:

- **Myelomatose** - en kræfttype, som udvikles fra nogle celler i knoglemarven, der hedder plasmaceller. Plasmaceller hjælper med at bekæmpe infektion og sygdom ved at danne antistoffer
- **Fremskreden kræft i æggestokkene**
- **Fremskreden brystkræft**
- **Polycytæmia rubra vera** – en type blodkræft, hvor antallet af røde blodlegemer i dit blod stiger på grund af ukontrolleret dannelse af røde blodlegemer i din krop. Dette gør blodet tykkere og forårsager blodpropper, og det kan resultere i hovedpine, svimmelhed og åndenød.

Du skal tale med din læge, hvis du ikke får det bedre, eller hvis du får det værre.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alkeran**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **Tag ikke Alkeran:**

- hvis du er allergisk over for melphalan eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i afsnit 6).
- hvis du er gravid.
- hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Alkeran.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Inden du tager Alkeran, skal du fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis:

- du nu eller for nylig har fået strålebehandling eller kemoterapi
- du har et nyreproblem
- du skal vaccineres eller er blevet vaccineret for nylig. Det er fordi nogle vacciner (som polio, mæslinger, fåresyge og røde hunde) kan give dig en infektion, hvis du får dem, mens du tager Alkeran
- du eller din partner prøver at blive gravid
- du bruger p-piller af kombinationstypen. Det skyldes, at patienter med myelomatose (knoglemarvskræft) har en øget risiko for venøs tromboemboli (blodprop i en vene). Du bør skifte til minipiller, der kun indeholder progesteron (dvs. desogestrel). Risikoen for venøs tromboemboli varer ved i 4-6 uger efter ophør med p-piller af kombinationstypen.

Alkeran kan øge risikoen for udvikling af andre kræfttyper, der ikke er relateret til den oprindelige kræft (f.eks. anden primær faste tumorer) hos et lille antal patienter, især når det anvendes i kombination med lenalidomid, thalidomid og prednison. Din læge bør evaluere fordelene og risiciene nøje, når du får ordineret Alkeran.

Hvis du er i tvivl, om nogle af ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Alkeran.

### **Brug af anden medicin sammen med Alkeran**

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager, for nylig har taget eller måske vil tage anden medicin, inklusiv medicin, som ikke er købt på recept. Det gælder også urtemedicin.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- vacciner, som indeholder levende organismer (se advarsler og forsigtighedsregler)
- nalidixinsyre (et antibiotikum anvendt til at behandle urinvejsinfektioner)
- cyclosporin (anvendt til at forhindre afvisning af organer eller væv efter en transplantation eller til at behandle visse hudproblemer som psoriasis og eksem eller til at behandle reumatoid arthritis)
- hos børn, busulfan (medicin mod kræft).

### **Brug af Alkeran sammen med mad og drikke**

Du skal tage tabletterne mindst 1 time før eller tidligst 2 timer efter et måltid.

## **Graviditet, amning og frugtbarhed**

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke bruge Alkeran, hvis du planlægger at få et barn. Det gælder både mænd og kvinder. Pålidelig prævention skal anvendes for at undgå graviditet, mens du eller din partner bruger disse tabletter. Hvis du allerede er gravid, er det vigtigt, at du taler med din læge, inden du bruger Alkeran.

Du må ikke amme, mens du bruger Alkeran. Spørg din læge til råds.

### **Frugtbarhed**

Alkeran kan påvirke æggestokke eller sæd, som kan forårsage infertilitet (manglende evne til at få et barn). Hos kvinder kan menstruationen ophøre (amenorré), og hos mænd kan der ses en fuldstændig mangel på sæd (azoospermi). På grund af muligheden for manglende sæd som et resultat af behandling med Alkeran, anbefales det, at mænd får rådgivning omkring opbevaring af deres sæd inden behandling. Det anbefales, at mænd, som behandles med Alkeran, ikke bliver far til et barn i løbet af behandlingen og op til seks måneder efter.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

På grund af bivirkninger som kvalme, opkastning og diarré kan Alkeran påvirke evnen til at køre eller betjene maskiner i en mindre til let grad.

## **3. Sådan skal du tage Alkeran**

Du må kun få Alkeran af en speciallæge, som har erfaring med at behandle kræft.

Alkeran er et aktivt cytotoxisk middel til brug under anvisning af læger med erfaring i administration af sådanne midler.

Tag altid Alkeran nøjagtigt efter lægens anvisning. Det er vigtigt, at du tager din medicin på de rigtige tidspunkter. Etiketten på din pakke fortæller dig, hvor mange tabletter du skal tage, og hvor tit du skal tage dem. Hvis etiketten ikke siger det, eller hvis du er i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

- Tabletterne skal synkes hele med et glas vand.
- Du må ikke knække, knuse eller tygge tabletterne.

Doseringen af Alkeran afhænger af din kræfttype.

- Din læge kan også ændre din dosis i løbet af din behandling, afhængigt af dine behov.
- Dosen kan somme tider blive ændret, hvis du er en ældre person eller har et nyreproblem.
- Når du bruger Alkeran, vil din læge tage regelmæssige blodprøver. Det er for at kontrollere antallet af celler i dit blod. Din læge kan somme tider ændre din dosis som et resultat heraf.

### ***Tromboemboliske hændelser (blodpropper)***

Du bør have forebyggende behandling mod venøs tromboemboli (blodpropper i venerne) i minimum de første 5 måneder af behandlingen, især hvis du har yderligere risikofaktorer for blodpropper. Din læge vil beslutte hvilke tiltag, der bør iværksættes, efter en nøje vurdering af dine underliggende risikofaktorer.

Hvis du får en tromboembolisk hændelse (blodprop), skal du fortælle det til lægen med det samme, da det kan være nødvendigt at stoppe din behandling og starte en blodfortyndende standardbehandling. Din læge vil beslutte, om du kan genoptage behandlingen med melphalan i kombination med lenalidomid og prednison eller thalidomid og prednison eller dexamethason, når den tromboemboliske hændelse er blevet behandlet. Du bør fortsætte den blodfortyndende behandling under behandlingsforløbet med melphalan.

### **Myelomatose (knoglemarvskræft)**

- Den normale dosis er 0,15 mg pr. kilo kropsvægt hver dag i fire dage. Det gentages hver 6. uge.

### **Fremskreden adenocarcinom i æggestokkene (æggestokkræft)**

- Den normale dosis er 0,2 mg pr. kilo kropsvægt hver dag i fem dage. Det gentages hver 4. til 8. uge.

### **Fremskreden brystcarcinom (brystkræft)**

- Den normale dosis er 0,15 mg pr. kilo kropsvægt hver dag i fem dage. Det gentages hver 6. uge.

### **Primær polycytæmi (knoglemarvssygdom)**

- Indledningsvist 6 til 10 mg hver dag i fem til syv dage. Dosis nedsættes derefter til 2 til 4 mg hver dag.

### **Hvis du har taget for meget Alkeran**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Alkeran, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tag medicinæsken med.

### **Hvis du har glemt at tage Alkeran**

Fortæl det til din læge. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Alkeran**

Du må ikke stoppe med denne medicin uden samråd med lægen.

Hvis du har flere spørgsmål vedrørende brugen af denne medicin, skal du spørge lægen eller sundhedspersonalet.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Hvis du får en af de følgende, skal du tale med din speciallæge eller tage på hospitalet med det samme:**

- allergisk reaktion, tegnene kan inkludere:
  - udslæt, knopper eller nældefeber på huden
  - hævet ansigt, øjenlåg eller læber
  - pludselig hvæsende vejrtrækning og trykken for brystet
  - kollaps (på grund af hjertestop)
- tegn på feber eller infektion (ondt i halsen, ondt i munden eller vandladningsproblemer)
- **uventede** blå mærker eller blødning eller følelse af ekstrem træthed, svimmelhed eller åndenød, da det kan betyde, at der ikke produceres nok af en bestemt type blodceller
- hvis du **pludselig** føler dig utilpas (også med en normal temperatur).

Tal med din læge, hvis du har en af følgende bivirkninger, som også kan forekomme med denne medicin:

**Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)**

- et fald i antallet af blodceller og blodplader
- føler dig dårlig (kvalme), bliver syg (kaster op) og diarré
- betændelse i munden – med høje doser af Alkeran
- hårtab – med høje doser af Alkeran
- hos kvinder: din menstruation ophører (amenorré)

**Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)**

- hårtab – med normale doser af Alkeran
- høje niveauer af et kemikalie kaldet urinstof i blodet – hos patienter med nyreproblemer, som bliver behandlet for myeloma

**Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)**

- en sygdom, hvor du har et lavt antal røde blodlegemer, da de nedbrydes for tidligt – det kan få dig til at føle dig meget træt, åndenød og svimmel og kan give dig hovedpine eller gøre din hud eller øjne gul
- lungeproblemer, som kan få dig til at hoste eller hive efter vejret og gøre det svært at trække vejret
- leverproblemer, som kan vise sig i dine blodprøver eller forårsage gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene og huden)
- mundbetændelse – med normale doser af Alkeran
- hududslæt eller hudkløe

**Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres fra de tilgængelige data)**

- leukæmi – kræft i blodet
- kræftformer, der stammer fra andre dele af kroppen, end fra blod eller knoglemarv
- hos mænd: fravær af sædceller i sæden (azoospermi)

- dyb venetrombose (dannelse af en blodprop [trombose] i en dyb vene, primært i benene) og lungeemboli (blokering af lungens hovedpulsåre eller dens grene på grund af en blodprop, der river sig løs og føres til lungen)

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

- Opbevar Alkeran utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Alkeran efter udløbsdatoen, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab mellem 2 °C – 8 °C.
- Hvis din læge fortæller dig at du skal stoppe med at tage tabletterne, er det vigtigt, at du afleverer al resterende medicin til apoteket, som vil destruere den i henhold til retningslinjerne for bortskaffelse af farlige stoffer. Du skal kun beholde tabletterne, hvis din læge siger, at du skal.  
Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Alkeran indeholder**

Aktivt stof: melphalan. Hver Alkeran tablet indeholder 2 mg melphalan.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E171), macrogol.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Alkeran 2 mg er en hvid til offwhite, rund, filmovertrukket tablet. Tabletten er mærket "GX EH3" på den ene side og "A" på den anden.

Alkeran findes i brune tabletglas med børnesikret lukke med 25 tabletter.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus,  
Dublin 24, Irland  
Tlf: +45 78772887

**Fremstiller**

EXCELLA GmbH & Co. KG,  
Nürnberger Straße 12,  
90537 Feucht,  
Tyskland

**Repræsentant**

Aspen Nordic  
Branch Office of Aspen Pharma Ireland Ltd.  
Borupvg 3  
2750 Ballerup  
Danmark  
Tel.: +45 78772887

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 31 maj 2018**