

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **ALKERAN 2 mg Filmtabletten**

Melphalan

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Alkeran und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alkeran beachten?
3. Wie ist Alkeran einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alkeran aufzubewahren?
6. Inhalt der Packungsbeilage und weitere Informationen

#### **1. Was ist Alkeran und wofür wird es angewendet?**

Alkeran Tabletten enthalten ein Arzneimittel, Melphalan genannt, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Zytostatika (auch Chemotherapie genannt) bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung von bestimmten Arten von Krebs verwendet. Es wirkt, indem es die Anzahl von krankhaften Zellen verringert, die Ihr Körper bildet.

Alkeran Tabletten werden angewendet bei:

- ☐ **Multiplem Myelom** – eine Art von Krebs, die sich aus Zellen des Knochenmarks entwickelt, die Plasmazellen genannt werden. Plasmazellen helfen dabei, Infektionen und Erkrankungen zu bekämpfen, indem sie Antikörper bilden.
- ☐ **Eierstockkrebs** im fortgeschrittenen Stadium.
- ☐ Fortgeschrittenem **Brustkrebs**.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Informationen zu diesen Erkrankungen erhalten möchten.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Alkeran Tabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen geeignet.

#### **2. Was sollten sie vor der Einnahme von Alkeran beachten?**

**Alkeran darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Melphalan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alkeran einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alkeran einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Alkeran einnehmen, wenn:

- ☐ Sie jetzt eine Strahlentherapie oder Chemotherapie erhalten oder vor kurzem erhalten haben;
- ☐ Sie Nierenprobleme haben;
- ☐ Sie eine Impfung erhalten werden oder kürzlich geimpft worden sind. Manche Impfungen (wie gegen Kinderlähmung, Masern, Mumps und Röteln) können zu einer Infektion führen, wenn Sie sie erhalten, während Sie Alkeran einnehmen.

Alkeran könnte bei einer geringen Anzahl von Patienten das Risiko auf das Auftreten anderer Arten von Krebs (z. B. Leukämie oder ein sekundärer solider Primärtumor) erhöhen, insbesondere in Kombination mit Lenalidomid oder Thalidomid. Ihr Arzt muss die Vorteile und die Risiken bei der Verschreibung von Alkeran sorgfältig abwägen.

### **Kinder und Jugendliche**

Alkeran 2 mg Filmtabletten werden bei Kindern nicht empfohlen.

### **Einnahme von Alkeran zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- ☐ Lebendimpfstoffe (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- ☐ Nalidixinsäure (ein Antibiotikum zur Behandlung von Harnwegsinfektionen);
- ☐ Ciclosporin (verwendet zur Vermeidung einer Organ- oder Gewebeabstoßung nach einer Transplantation oder zur Behandlung bestimmter Hauterkrankungen wie Psoriasis und Ekzem sowie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis);
- ☐ Die Toxizität von Melphalan kann sich bei gleichzeitiger Anwendung von Cisplatin (ein Krebsmedikament) erhöhen.
- ☐ Bei Kindern, zusammen mit Busulfan (ein Arzneimittel gegen Krebs).

Wenn Sie ein kombiniertes orales Verhütungsmittel (die Pille) einnehmen. Das ist auf das erhöhte Risiko auf eine venöse Thromboembolie bei Patienten zurückzuführen, die an einem multiplen Myelom leiden und mit Melphalan in Verbindung mit entweder Lenalidomid und Prednison, oder mit Thalidomid und Prednison, oder mit Dexamethason behandelt werden. Sie müssen auf eine Gestagenpille, die den Eisprung verhindert (z. B. Desogestrel), oder Barrieremethoden umsteigen. Das Risiko auf eine venöse Thromboembolie bleibt nach Absetzen des kombinierten oralen Verhütungsmittels noch 4 bis 6 Wochen bestehen.

### **Einnahme von Alkeran zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Studien haben gezeigt, dass Nahrungsaufnahme die Aufnahme von Melphalan durch den Körper beeinflussen kann. Es wird daher empfohlen, Melphalan auf nüchternen Magen einzunehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Nehmen Sie Melphalan nicht ein, wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen. Dies gilt sowohl für Männer als auch für Frauen. Verlässliche empfängnisverhütende Maßnahmen müssen ergriffen werden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie oder Ihr Partner diese Tabletten einnehmen. Wenn Sie bereits schwanger sind, ist es wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Melphalan einnehmen.

Sie dürfen nicht stillen, während Sie Melphalan einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Melphalan kann die Eierstöcke und die Spermien beeinträchtigen. Dies kann zu Unfruchtbarkeit (Unfähigkeit ein Kind zu bekommen) führen. Bei Frauen kann die monatliche Regelblutung ausbleiben (Amenorrhö) und bei Männern kann es zu einem vollständigen Fehlen von Spermien kommen (Azoospermie). Aufgrund der Möglichkeit des Fehlens von Spermien als Ergebnis der Melphalan-Behandlung wird Männern geraten, sich vor Beginn der Behandlung bezüglich der Konservierung von Spermien beraten zu lassen. Es wird empfohlen, dass Männer, die eine Behandlung mit Melphalan erhalten, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zeugen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **3. Wie ist Alkeran einzunehmen?**

Melphalan ist ein zytotoxischer Wirkstoff zur Anwendung gemäß den Anweisungen eines in der Verabreichung solcher Wirkstoffe erfahrenen Arztes.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind. Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel zu den richtigen Zeitpunkten einnehmen. Auf der Packung ist angegeben, wie viele Tabletten und wie oft Sie diese einnehmen sollen. Falls es auf der Packung nicht angegeben ist oder Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

- ☐ Nehmen Sie Ihre Tabletten ganz mit einem Glas Wasser ein.
- ☐ Zerbrechen, zerbeißen oder kauen Sie die Tabletten nicht.

Die Dosis von Alkeran richtet sich nach der Art des Problems Ihres Blutes oder Ihrer Krebserkrankung (siehe Abschnitt 1).

- ☐ Ihr Arzt kann gegebenenfalls während Ihrer Behandlung die Dosis entsprechend Ihrer Bedürfnisse verändern.
- ☐ Gelegentlich kann die Dosis bei älteren Personen oder Personen mit Nierenproblemen verändert werden.
- ☐ Wenn Sie Alkeran einnehmen, wird ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Dies dient dazu, die Anzahl der Zellen in Ihrem Blut zu überprüfen. Dies kann manchmal dazu führen, dass Ihr Arzt Ihre Dosis verändert.

#### Thromboembolische Ereignisse

Wenn Melphalan in Verbindung mit Lenalidomid plus Prednison oder mit Thalidomid plus Prednison oder mit Dexamethason verabreicht wird, müssen Sie zumindest während der ersten fünf Monate der Therapie eine Behandlung zur Vorbeugung von venösen Thromboembolien erhalten, insbesondere wenn bei Ihnen zusätzliche Risikofaktoren für Thrombosen vorliegen. Ihr Arzt wird nach einer sorgfältigen Abschätzung Ihrer zugrunde liegenden Risikofaktoren über die zu ergreifenden Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen irgendein thromboembolisches Ereignis eintritt, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden; Ihre Behandlung muss unterbrochen werden und eine Standardbehandlung mit Antikoagulanzen ist einzuleiten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Melphalan in Verbindung mit Lenalidomid plus Prednison oder mit Thalidomid plus Prednison oder mit Dexamethason fortsetzen können, nachdem die thromboembolischen Ereignisse unter Kontrolle sind. Während der gesamten Dauer der Behandlung mit Melphalan müssen Sie weiter mit Antikoagulanzen behandelt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Alkeran eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Alkeran haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245), oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Alkeran vergessen haben**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Alkeran abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftritt, wenden Sie sich sofort Ihren Arzt oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus:**

- ☐ Eine allergische Reaktion, mögliche Anzeichen können sein:  
Ausschlag, Knoten oder Nesselausschlag der Haut;  
Schwellung des Gesichts, der Augenlider oder der Lippen;  
Plötzliche keuchende Atmung und Engegefühl in der Brust;  
Kollaps (aufgrund von Herzstillstand);
- ☐ Jedes Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, schmerzhaftes Stellen im Mund oder Probleme beim Wasserlassen);
- ☐ Jeder unerwartete blaue Fleck oder jede unerwartete Blutung, oder ein Gefühl extremer Müdigkeit, Benommenheit oder Atemnot, da dies bedeuten könnte, dass zu wenig Blutzellen einer bestimmten Art gebildet werden;
- ☐ Wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen (sogar bei normaler Körpertemperatur).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen, die ebenfalls mit diesem Arzneimittel auftreten können, haben:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- ☐ Abfall der Anzahl der Blutkörperchen und Blutplättchen;
- ☐ Übelkeit, Erbrechen und Durchfall;

- ☐ Geschwüre im Mund - bei hoher Dosierung von Alkeran;
- ☐ Haarausfall - bei hoher Dosierung von Alkeran.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- ☐ Haarausfall – bei normaler Dosierung von Alkeran;
- ☐ Hohe Konzentration eines als Harnstoff bezeichneten chemischen Stoffes im Blut, bei Patienten mit Nierenproblemen, die wegen eines Myeloms behandelt werden.

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- ☐ Eine Erkrankung, bei der Sie eine niedrige Anzahl roter Blutkörperchen haben, da dies vorzeitig zerstört werden – Dies kann dazu führen, dass Sie sich sehr müde, atemlos und benommen fühlen, Kopfschmerzen bekommen oder sich Ihre Haut oder Ihre Augen gelb färben;
- ☐ Lungenprobleme, wegen denen Sie unter Umständen husten oder keuchen müssen und Ihnen das Atmen schwerfällt;
- ☐ Leberprobleme, die sich bei Ihren Blutuntersuchungen zeigen oder Gelbsucht (gelbe Verfärbung des Augenweißes und der Haut) verursachen können;
- ☐ Geschwüre im Mund - bei normaler Dosierung von Alkeran;
- ☐ Hautausschlag oder juckender Haut.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- ☐ Leukämie – Blutkrebs;
- ☐ Bei Frauen, Ihre Regel setzt aus (Amenorrhoe);
- ☐ Bei Männern: Fehlen von Spermien im Samen (Azoospermie).
- ☐ Tiefe Venenthrombose (Bildung eines Blutgerinnsels, Thrombus genannt, in einer tiefen Vene, vor allem in den Beinen) und Lungenembolie (Blockade der größten Lungenarterie oder ihrer Verzweigungen durch ein Blutgerinnsel, das sich losgelöst hat und in die Lunge eingeschwenkt wurde).
- ☐ Symptome/Anzeichen, die mit einem thromboembolischen Ereignis verbunden sind (insbesondere Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb, Schwellung der Arme oder Beine), insbesondere, wenn Sie Alkeran in Verbindung mit Lenalidomid plus Prednison oder mit Thalidomid plus Prednison oder mit Dexamethason erhalten.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über  
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 Brüssel

Madou

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

oder

**Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé in Luxembourg**

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tel. : (+352) 2478 5592

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Alkeran aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, Sie sollen die Einnahme der Tabletten beenden, ist es wichtig, dass Sie die übrig gebliebenen Tabletten Ihrem Apotheker zurückgeben. Er wird sie entsprechend der Richtlinien zur Entsorgung von gefährlichen Substanzen entsorgen. Behalten Sie die Tabletten nur, wenn Ihnen Ihr Arzt dies sagt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Alkeran enthält**

Alkeran 2 mg Filmtabletten:

- Der Wirkstoff ist: Melphalan. Jede Tablette enthält 2 mg Melphalan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:*

mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, wasserfreies kolloidales Silizium und Magnesiumstearat,

*Filmüberzug:*

Opadry<sup>®</sup> White YS-1-18097-A, enthält Hypromellose, Titandioxid (E171) und Macrogol 400.

### **Wie Alkeran aussieht und Inhalt der Packung**

Alkeran Filmtabletten zu 2 mg (nicht teilbare Tabletten) zum Einnehmen: erhältlich als 25 Tabletten in einer braunen Glasflasche.

Alkeran ist auch als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich (zum Krankenhausgebrauch).

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aspen Pharma Trading Limited,

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus,

Dublin 24, Irland.

**Hersteller**

Excella GmbH & Co. KG,  
Nürnberger Straße 12,  
90537 Feucht,  
Deutschland.

**Zulassungsnummer**

Belgien : BE058353  
Luxemburg : 1998064496

**Verschreibungsart**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2022.**