

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Alkeran 2 mg, filmomhulde tabletten
melfalan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Alkeran en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alkeran en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alkeran is een geneesmiddel dat het werkzame bestanddeel melfalan bevat. Alkeran is een cytostaticum, dat wil zeggen een middel dat de celgroei remt. Het middel is bestemd voor de behandeling van bepaalde types kanker.

Alkeran tabletten worden gebruikt bij de behandeling van:

- Multipel myeloom (een vorm van kanker die ontstaat uit cellen in het beenmerg die plasmacellen heten. Plasma cellen helpen infecties en ziekten te bestrijden door het produceren van antistoffen).
- Gevorderde ovariumadenocarcinoom (kanker van de eierstokken)
- Mammacarcinoom (borstkanker)

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt, als:

- u onlangs bent bestraald of met chemotherapie bent behandeld, of momenteel bestraald wordt of met chemotherapie wordt behandeld
- u een nierproblemen heeft
- als u moet worden gevaccineerd. Doordat Alkeran de afweerreacties van het lichaam onderdrukt, ontstaat namelijk een grotere vatbaarheid voor infecties. Het wordt daarom afgeraden te vaccineren met levende vaccins
- u heeft een bloedstolsel in uw been (trombose), long (longembolie) of een ander deel van uw lichaam, of u heeft dit ooit gehad
- u heeft een aandoening die een verhoogde kans geeft op het krijgen van een bloedstolsel in uw slagaders.
- u bent van plan om zwanger te worden. De reden hiervoor is het risico op genotoxiciteit (schade aan genetische informatie) en onvruchtbaarheid (zie Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).

Alkeran kan het risico op het ontstaan van andere soorten kanker (bijv. tweede primaire maligniteit) bij

een klein aantal patiënten vergroten, met name wanneer het in combinatie met lenalidomide, thalidomide en prednison wordt gebruikt. Uw arts moet de voordelen en risico's zorgvuldig afwegen wanneer u Alkeran krijgt voorgeschreven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alkeran nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts in het bijzonder als u één van de volgende middelen gebruikt:

- vaccins die levende organismen bevatten (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?");
- nalidixinezuur (een antibioticum dat gebruikt wordt om urineweginfecties te behandelen);
- ciclosporine (gebruikt om afstoting van organen of weefsels na een transplantatie te voorkomen of om bepaalde huidaandoeningen zoals psoriasis en eczeem of reumatoïde artritis te behandelen);
- bij kinderen, busulfan (geneesmiddel tegen kanker).

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bij vrouwelijke patiënten kan de menstruatie wegblijven en bij mannelijke patiënten bestaat een kans op verminderde vruchtbaarheid. Bij mannen kan een complete afwezigheid van zaadcellen optreden. Daarom wordt mannen aangeraden om zich vóór behandeling met Alkeran over spermaconservering te laten adviseren.

Alkeran 2 mg tabletten kan een nadelige invloed hebben op het sperma, eicellen en/of de baby als u of uw partner deze tabletten gebruikt. Omdat zwangerschap tijdens de behandeling met Alkeran 2 mg tabletten niet gewenst is, wordt aangeraden dat zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten voor een goede effectieve en reliable geboorteregeling (anticonceptie) zorgen. Deze maatregel geldt tijdens de behandeling en tot drie maanden na het staken ervan. Het is niet bekend of dit middel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Vrouwen die Alkeran 2 mg tabletten gebruiken, dienen geen borstvoeding te geven.

Vrouwelijke patiënten moeten effectieve en betrouwbare anticonceptiemethoden gebruiken gedurende de behandelingsperiode en gedurende een periode van zes maanden na het beëindigen van de behandeling.

Mannelijke patiënten moeten effectieve en betrouwbare anticonceptiemethoden gebruiken gedurende de behandelingsperiode en gedurende een periode van drie maanden na het beëindigen van de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van Alkeran op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen. Het is niet te verwachten dat dit geneesmiddel de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen zal beïnvloeden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Alkeran mag alleen aan u worden gegeven door een gespecialiseerde arts die ervaring heeft in de behandeling van kanker.

Alkeran is een actief cytotoxisch middel dat onder leiding van artsen met ervaring in het beheer van dergelijke middelen gebruikt moet worden.

Gebruik Alkeran altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Volg bij het gebruik van Alkeran 2 mg tabletten nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

- Slik uw tabletten in hun geheel in met een glas water.
- Tabletten niet breken, verpulveren of kauwen.

Uw arts zal beslissen hoe hoog de dosis Alkeran is die u dient te gebruiken. De hoeveelheid Alkeran is afhankelijk van:

- uw lichaamsgewicht of lichaamsoppervlak (een specifieke meting houdt rekening met uw gewicht en uw grootte);
- andere geneesmiddelen die u inneemt;
- uw ziekte;
- uw leeftijd;
- of u wel of niet nierproblemen heeft.

Wanneer u Alkeran gebruikt, zal uw arts regelmatig uw bloed onderzoeken. Dit gebeurt om het aantal cellen in uw bloed te tellen. Uw arts kan soms uw dosis veranderen als gevolg van deze tests.

Uw arts zal beslissen of u een preventieve behandeling voor bloedstolsels in de aders dient te krijgen. Dit geldt tijdens de eerste 5 maanden van de behandeling, of als u een verhoogd risico heeft op bloedstolsels in de aders.

Gebruik bij kinderen

Alkeran is slechts zelden bestemd voor kinderen. Er zijn geen richtlijnen voor de dosering bij kinderen beschikbaar.

Gebruik bij oudere patiënten

Er zijn geen specifieke doseringaanpassingen voor oudere patiënten.

Gebruik bij patiënten met een verminderde werking van de nieren

Bij deze patiënten is de dosering meestal lager dan bij andere volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer Alkeran heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, is het raadzaam onmiddellijk contact met uw arts op te nemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar volg het gewone doseringsschema. Raadpleeg tevens uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw behandelend arts of ga direct naar het ziekenhuis:

- allergische reactie, de symptomen kunnen zijn:
 - uitslag, bulten of netelroos op de huid,
 - gezwollen gezicht, oogleden of lippen,
 - plotselinge kortademigheid en beklemming van de borst,
 - collaps (als gevolg van een hartstilstand);
- tekenen van koorts of infectie (keelpijn, pijnlijke mond of plasproblemen);
- eventuele **onverwachte** blauwe plekken of bloeden, of dat u zich erg moe, duizelig of buiten adem voelt, omdat dit zou kunnen betekenen dat er te weinig bloedcellen van een bepaald type worden geproduceerd;
- als u zich **plotseling** ziek voelt (zelfs met een normale temperatuur);
- informeer uw arts meteen als u verschijnselen heeft van bloedstolsels in de aderen, met name in de benen. Verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodkleuring van het been. Deze bloedstolsels kunnen zich door de bloedvaten verplaatsen naar de longen, waardoor ze pijn op de borst en moeïjkheden bij het ademen kunnen veroorzaken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- koorts;
- aandoening waarbij het beenmerg bepaalde soorten bloedcellen niet meer produceert (beenmergdepressie);
- misselijkheid, braken en diarree;
- zweertjes in de mond - bij hoge dosering;
- haaruitval - bij hoge dosering.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- haaruitval - bij normale dosering;
- een hoog niveau van een chemische stof die ureum heet in het bloed bij mensen met nierproblemen die behandeld worden voor myeloom.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie);
- longproblemen waardoor u moet hoesten of last heeft van een piepende ademhaling en ademhalingsmoeilijkheden krijgt;
- geelzucht (vergeling van het wit van de ogen en de huid);
- zweertjes in de mond - bij normale dosering;
- huiduitslag of jeukende huid.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- leukemie - (bepaalde type kanker van het bloed);
- bij vrouwen: niet (meer) menstrueren (amenorroe);
- bij mannen: afwezigheid van zaadcellen in het sperma (azoöspermie);
- afsterven van spierweefsel (spier necrose);
- afbraak van spierweefsel (rhabdomyolyse);
- vorming van een bloedstolsel, een zogenoemde trombus, in een diepe ader, met name in de benen (diepveneuze trombose) en afsluiting van een longslagader (longembolie).
- tweede primaire maligniteit
- acuut nierletsel – nierfalen (aanzienlijke vermindering van de nierfunctie) dat binnen een korte tijd optreedt

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de koelkast (2°C- 8°C). Bewaren op een droge plaats.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de flacon na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is melfalan. Een tablet Alkeran bevat 2 milligram melfalan.

De andere stoffen in dit middel zijn: microcristallijn cellulose (E460), crospovidon (E1202), colloïdaal watervrij silica (E551) en magnesiumstearaat (E470).

Alkeran tabletten zijn omhuld met een beschermende laag en dienen niet te worden gebroken of fijngemaakt. Deze laag bestaat uit: hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol.

Hoe ziet Alkeran er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wit tot gebroken wit, rond biconvex met de inscriptie "GX EH3" aan één zijde en "A" aan de andere zijde.

Alkeran is alleen op recept verkrijgbaar. Alkeran tabletten zijn verkrijgbaar in een verpakking met 25 tabletten in een glazen flacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder/ompakker:

Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2
2987 VD Ridderkerk

Fabrikant

EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht
Duitsland

Dit middel is in het register ingeschreven onder:

Alkeran 2 mg, filmomhulde tabletten
RVG 125379//04473 L.v.H.: Italië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl