Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alkeran 50 mg Infuus poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

Melfalan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

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

Alkeran 50 mg Infuus wordt gebruikt bij de behandeling van:

- Gelokaliseerd maligne melanoom van de extremiteiten (plaatselijk in de armen of benen aanwezige kwaadaardige gezwellen)
- Gelokaliseerd sarcoom van de weke delen van de extremiteiten (plaatselijke kwaadaardige gezwellen van de weke delen van de armen of benen)
- 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 neuroblastomen (een vorm van kanker die het zenuwstelstel aantast) bij kinderen
- Gevorderde ovariumcarcinoom (kanker van de eierstokken)

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

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt, als:

- u onlangs bent bestraald of met chemotherapie bent behandeld, of momenteel bestraald wordt of met chemotherapie wordt behandeld;
- u 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 en 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 medicijnen?
Gebruikt u naast Alkeran nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts in het bijzonder als u één van de volgende medicijnen gebruikt:
- vaccins die levende organismen bevatten (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”);
- 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 (medicijn 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 medicijn 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 kan een nadelige invloed hebben op het sperma, eicellen en/of de baby als u of uw partner deze infusievloeistof gebruikt. Omdat zwangerschap tijdens de behandeling met Alkeran 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.

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.

Het is niet bekend of dit medicijn wordt uitgescheiden in de moedermelk. Vrouwen die Alkeran gebruiken, dienen geen borstvoeding te geven.

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 medicijn de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen zal beïnvloeden.

Alkeran bevat natrium.
Dit medicijn bevat 46,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 2,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Alkeran bevat ethanol.
Dit medicijn bevat 41,6 mg alcohol (ethanol) per ml. De hoeveelheid per 10 ml in dit medicijn komt overeen met 11 ml bier of 5 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Alkeran bevat propyleenglycol.
Dit medicijn bevat 604,8 mg propyleenglycol per ml. Als uw baby jonger is dan 4 weken, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn toedient, in het bijzonder als uw baby ook andere medicijnen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Alkeran mag alleen aan u worden voorgeschreven 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 medicijnen gebruikt moet worden.

Alkeran kan geïnjecteerd worden:
- als een infusie in uw ader;
- als een perfusie in een bepaald deel van uw lichaam via een slagader.

Uw arts zal beslissen hoe hoog de dosis Alkeran is die u toegediend krijgt. De hoeveelheid Alkeran is afhankelijk van:
- uw lichaamsgewicht of lichaamsoppervlak (een specifieke meting houdt rekening met uw gewicht en uw grootte);
- andere medicijnen die u inneemt;
- uw ziekte;
- uw leeftijd;
- of u wel of niet nierproblemen heeft.

Wanneer u Alkeran toegediend krijgt, 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 wordt slechts zelden voorgeschreven bij kinderen. Er zijn geen richtlijnen voor de dosering bij kinderen beschikbaar.

Gebruik bij oudere patiënten
Er zijn geen specifieke doseringsaanpassingen 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 medicijn gebruikt?
Uw arts zal u Alkeran toedienen, dus het is onwaarschijnlijk dat u te veel toegediend krijgt. Als u denkt dat er te veel toegediend is aan u of dat u een dosis heeft gemist, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar volg het gewone doseringschema. Raadpleeg tevens uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn, kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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);
- als uw spieren pijnlijk, stijf of zwak zijn en uw urine donkerder is dan normaal of bruin of rood van kleur is - als u Alkeran direct in uw arm of been toegediend krijgt;
- 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 moeilijkheden 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;
- een tintelend of warm gevoel op de plek waar Alkeran werd geïnjecteerd;
  problemen met uw spieren, zoals vermindering van spierweefsel door het niet gebruiken van de spier (spieratrofie), toenmame van bindweefsel in de spier (spierfibrose), spierpijn - als u Alkeran direct in uw arm of been toegediend krijgt.

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;

- een spierprobleem dat pijn, benauwdheid, tintelingen, brandend gevoel of gevoelloosheid kan veroorzaken en dat compartimentsyndroom wordt genoemd. Dit kan ontstaan als u Alkeran direct in uw arm of been toegediend krijgt.

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 (de frequentie 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 (spiernecrose);
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- De injectieflacon bewaren beneden 30°C, in de buitenverpakking, ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is melfalan. Elk Alkeran Infuus bevat 50 mg melfalan. Het is een steriel, gevriesdroogd poeder met een witte tot gebroken witte kleur.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Het poeder bevat als hulpstoffen: zoutzuur (E507), polyvidon (E1201). De buffervloeistof bestaat uit: propyleenglycol, natriumcitraat (E331), ethanol, water voor injecties. Zie ook rubriek 2 'Alkeran bevat'.

Hoe ziet Alkeran er uit en wat zit er in een verpakking?
Alkeran is verkrijgbaar in een verpakking bevattende een flacon met 50 mg melfalan en een flacon met 10 ml buffervloeistof.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ierland.

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

In het register ingeschreven onder RVG 06690.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl