

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Alkeran®

Was ist Alkeran und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Alkeran enthält als Wirkstoff Melphalan, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Zytostatika oder Krebsmedikamente bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung von bestimmten Arten von Krebs beim Menschen verwendet, indem es Krebszellen abtötet; das wird auch als Chemotherapie bezeichnet.

Alkeran wird zur Behandlung von Tumoren der Eierstöcke oder der Brust, des multiplen Myeloms und der Polycythaemia rubra vera angewendet.

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

Wann darf Alkeran nicht eingenommen / angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Alkeran oder einen der anderen Bestandteile von Alkeran Filmtabletten darf dieses nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt: «Was ist in Alkeran enthalten? ») .

Falls Sie schwanger sind oder denken, Sie könnten schwanger sein. Während der Stillzeit.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin, bevor Sie Alkeran einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Alkeran Vorsicht geboten?

Alkeran wird Ihnen in der Regel von einem Tumorspezialisten verschrieben, und dessen Anweisung sollte streng befolgt werden.

Alkeran hat eine starke Hemmwirkung auf die Neubildung der Blutzellen im Knochenmark; daher muss das Blutbild engmaschig kontrolliert werden.

Bei Patientinnen und Patienten, die kurz zuvor eine andere Behandlung mit Krebsmitteln oder Röntgenstrahlen erhalten haben, sollte Alkeran wegen der möglicherweise verstärkten Wirkung auf das Knochenmark nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls



Sie in der Vergangenheit eine solche Behandlung erhalten haben.

Wenn es zu Blutungen kommt oder kleine blaue Flecken auf der Haut beobachtet werden, müssen Sie die Therapie sofort stoppen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin benachrichtigen.

Wenn Sie eine Impfung erhalten sollen, sprechen Sie bitte davor mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal. Dies ist erforderlich, da manche Impfungen (wie gegen Kinderlähmung, Masern, Mumps und Röteln) bei Ihnen zu einer Infektion führen können, wenn Sie sie erhalten, während Sie Alkeran einnehmen.

Thromboembolische Ereignisse

Das Risiko für tiefe Venenthrombosen (Bildung eines Blutgerinnsels, Thrombus genannt, in einer tiefen Vene, vorwiegend in den Beinen) und Lungenembolien (Verstopfung der Hauptarterie der Lunge oder ihrer Äste durch ein Blutgerinnsel, das abreißt und in die Lunge wandert) kann erhöht sein, wenn Alkeran in Kombination mit anderen Medikamenten angewendet wird. Das sind Medikamente, die sich auf Ihr Immunsystem auswirken können (wie Lenalidomid/Thalidomid), oder Medikamente, die den Nutzen der Behandlung mit Alkeran verstärken können (wie Prednison/Dexamethason).

Besondere Vorsicht ist bei Patientinnen geboten, die ein kombiniertes orales Kontrazeptivum (Pille) anwenden. Patientinnen, die kombinierte orale Kontrazeptiva anwenden, sollten eine andere zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode verwenden.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird nach sorgfältiger Prüfung Ihrer Risikofaktoren entscheiden, welche Massnahmen getroffen werden sollen (beispielsweise Rauchen, erhöhter Blutdruck, erhöhte Lipidkonzentration im Blut, frühere Thrombosen, Verhütungsmethode).

Bei Anzeichen oder Symptomen einer Thromboembolie (wie Kurzatmigkeit, Schmerzen in der Brust, Schwellungen in Armen oder Beinen) müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Wenn bei Ihnen ein thromboembolisches Ereignis auftritt, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung abubrechen und eine Standard-Antikoagulationstherapie zu beginnen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Alkeran in Kombination mit Lenalidomid und Prednison oder Thalidomid und Prednison oder Dexamethason wieder beginnen sollen, sobald das thromboembolische Ereignis behandelt wurde.

Bei männlichen und weiblichen Patienten im fortpflanzungsfähigen Alter sind während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung mit Alkeran empfängnisverhütende Massnahmen vorzunehmen (siehe Abschnitt: «Darf Alkeran während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Bei Kindern, die auch mit Busulfan (ein anderes chemotherapeutisches Medikament zur Behandlung bestimmter Krebsarten) behandelt werden, sollte Alkeran mindestens 24 Stunden nach dem Erhalt der letzten Dosis Busulfan verabreicht werden.

Der Einfluss von Alkeran auf die Fähigkeit, Auto zu fahren oder eine Maschine zu bedienen, wurde nicht speziell untersucht. Aufgrund der unerwünschten Wirkungen wie Übelkeit und Erbrechen kann die Fahrtüchtigkeit, die Reaktionsfähigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Sie müssen insbesondere mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin sprechen, wenn Sie Folgendes erhalten bzw. einnehmen:

- Impfstoffe, die Lebendorganismen enthalten,
- 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),
- bei Kindern Busulfan (ein anderes chemotherapeutisches Medikament zur Behandlung bestimmter Krebsarten).

Alkeran könnte bei einer geringen Anzahl von Patientinnen und Patienten das Risiko für die Entstehung anderer Krebsarten (sekundäre solide Tumoren) erhöhen, insbesondere bei Anwendung in Kombination mit Lenalidomid, Thalidomid und Prednison. Bei der Verschreibung von Alkeran sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin den Nutzen und die Risiken sorgfältig gegeneinander abwägen.

Darf Alkeran während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Frauen im gebärfähigen Alter

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder es werden möchten oder stillen. Vor Beginn der Behandlung mit Alkeran sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Empfängnisverhütung bei Frauen und Verhütung bei Männern

Wie bei allen zytotoxischen Behandlungen sollten männliche und weibliche Patienten, die Alkeran erhalten, für einen Zeitraum von sechs Monaten nach Beendigung der Behandlung wirksame und zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Schwangerschaft

Alkeran ist während der Schwangerschaft kontraindiziert. Wenn Sie bereits schwanger sind, ist es wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin sprechen, bevor Sie Alkeran einnehmen.

Stillzeit

Sie dürfen nicht stillen, während Sie Alkeran einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen

Alkeran kann Ihre Fruchtbarkeit beeinträchtigen und das ungeborene Kind schädigen. Verlässliche empfängnisverhütende Massnahmen müssen ergriffen werden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie Alkeran einnehmen und für einen Zeitraum von 6 Monaten nach der Behandlung mit Alkeran.

Männer



Alkeran kann Ihre Fruchtbarkeit permanent beeinträchtigen. Beim Geschlechtsverkehr sollen Kondome benutzt werden. Bis zu 6 Monate nach Ende der Behandlung soll kein Kind gezeugt werden. Da Alkeran zu Unfruchtbarkeit führen kann, sollten Sie mit Ihrem Arzt eine Spermienkonservierung besprechen.

Wie verwenden Sie Alkeran?

Alkeran soll nur von Fachärzten oder Fachärztinnen, die in der Behandlung von Krebs erfahrenen sind, verordnet werden.

Die Dosis wird nach den jeweiligen Bedürfnissen, nach Körpergewicht und Schwere der Krankheit angepasst und wird je nach Therapiedauer als Einzeldosis oder in geteilten Dosen verabreicht.

Die Filmtabletten sind auf nüchternen Magen, mit genügend Flüssigkeit einzunehmen.

Die Filmtabletten müssen ganz geschluckt werden und dürfen nicht geteilt oder zerstoßen werden. Waschen Sie unmittelbar nach dem Berühren der Filmtabletten die Hände.

Achten Sie darauf, dass Sie allfällige Tablettenteilchen (z.B. bei einer Beschädigung einer Filmtablette) nicht einatmen und dass diese nicht mit der Haut oder Schleimhaut (Augen!) in Kontakt kommen. Falls es dennoch zu einem Hautkontakt kommt, waschen Sie die Stelle mit Wasser und Seife, bei einem Augenkontakt spülen Sie gründlich mit Wasser.

Nehmen Sie Alkeran immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie Alkeran einnehmen, werden regelmässige Blutuntersuchungen durchgeführt. Dies dient dazu, die Anzahl der Zellen in Ihrem Blut zu überprüfen. Aufgrund der Ergebnisse kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihre Dosis verändern.

Welche Nebenwirkungen kann Alkeran haben?

Alkeran bewirkt eine Unterdrückung der Bildung von Blutzellen im Knochenmark. Dies kann zu einer erhöhten Anfälligkeit gegenüber Infektionen und einer verstärkten Blutungsneigung führen.

Falls Anzeichen von unerwünschten Wirkungen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, ungewöhnliche Blutungen, Blutergüsse oder schwarze Stühle, Zeichen einer Gelbsucht (Gelbfärbung des weissen Bereiches des Auges oder der Haut) oder vermehrt Atemlosigkeit auftreten, ist sofort der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin zu informieren.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Alkeran auftreten:



Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

können Magen-/Darmbeschwerden wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder bei hoher Dosierung Entzündung der Mundschleimhaut auftreten;
ferner Haarausfall bei hoher Dosierung; Myalgie (Muskelschmerz); Leukopenie, Thrombozytopenie und Anämie

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Haarausfall bei konventioneller Dosierung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Nach einer Langzeittherapie wurden gelegentlich allergische Reaktionen wie Ödeme, Hautausschläge und Juckreiz und anaphylaktischem Schock nach Verabreichung von Initial- oder Erhaltungsdosis beobachtet. Selten wurde in diesem Zusammenhang auch von einem Herzstillstand berichtet.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Entzündung der Mundschleimhaut (bei konventioneller Dosierung); knotig-fleckiger Hautausschlag; Juckreiz; Hämolytische Anämie;
Interstitielle Lungenerkrankung und Lungenfibrose (einschliesslich tödlich verlaufender Fälle);
Leberfunktionsstörungen wie Hepatitis und Gelbfärbung der Haut.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Tiefe Venenthrombose und Lungenembolie;
Amenorrhö (Ausbleiben der Regelblutung). Es ist möglich, dass das Medikament zu einer reversiblen oder dauernden Sterilität bei männlichen Patienten führen kann

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Sekundäre akute myeloische Leukämie und myelodysplastisches Syndrom.
Akute Nierenschädigung – Nierenversagen (deutliche Verringerung der Nierenfunktion), das innerhalb von kurzer Zeit eintritt

Es ist auch möglich, dass Alkeran das Risiko für die zukünftige Entstehung einer anderen Krebserkrankung namens sekundäre akute Leukämie (Blutkrebs) erhöht. Eine sekundäre akute Leukämie führt dazu, dass im Knochenmark (Gewebe im Knochen, das rote und weisse Blutkörperchen bildet) eine grosse Anzahl von krankhaften Zellen produziert wird. Zu den Symptomen dieser Erkrankung gehören Müdigkeit, Fieber, Infektionen und Blutergüsse. Die Krankheit kann auch mit einer Blutuntersuchung festgestellt werden, die zeigt, ob Ihr Blut viele nicht richtig funktionierende Zellen und zu wenig normal funktionierende Zellen enthält.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Alkeran sollte vor Kinderhand sicher aufbewahrt und bei 2 - 8°C (Kühlschrank) gelagert werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Nach Beendigung der Behandlung sind die restlichen resp. beschädigten Tabletten Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur Vernichtung zu bringen.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Was ist in Alkeran enthalten?

Eine Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

2 mg Melphalan

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, kolloidales Siliciumdioxid wasserfrei, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171) und Macrogol 400

Zulassungsnummer

30'897 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Alkeran? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Filmtabletten zu 2 mg: 25.

Zulassungsinhaberin

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

