

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Alkeran®

Qu'est-ce que l'Alkeran et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Alkeran contient pour principe actif le melphalan, qui appartient au groupe de médicaments appelés cytostatiques ou anticancéreux. Il est utilisé pour traiter certains types de cancers chez l'être humain en tuant les cellules cancéreuses; c'est ce que l'on appelle également la chimiothérapie.

Alkeran est utilisé dans le traitement des tumeurs ovariennes ou mammaires, du myélome multiple et de la maladie de Vaquez-Osler.

Si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur ces maladies, demandez à votre médecin.

Quand Alkeran ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Alkeran comprimés filmés ne doit pas être administré en cas d'hypersensibilité à Alkeran ou à l'un de ses composants (voir rubrique «Que contient Alkeran?»).

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être. Pendant l'allaitement.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Alkeran.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Alkeran?

Alkeran est prescrit habituellement par un spécialiste des maladies tumorales. Il importe de suivre strictement ses instructions.

Alkeran exerce une action inhibitrice marquée sur le renouvellement des cellules sanguines dans la moelle osseuse, d'où la nécessité de surveiller étroitement la formule sanguine.

Chez les patients ayant récemment reçu un autre traitement par anticancéreux ou rayons X, Alkeran devra être employé avec prudence en raison de l'éventuelle potentialisation des effets sur la moelle osseuse. Si vous avez déjà reçu auparavant un traitement de ce type, informez-en votre médecin.

En cas d'hémorragies ou si vous constatez l'apparition de petits hématomes sur la peau, interrompez immédiatement le traitement et consultez votre médecin.



Si vous devez vous faire vacciner, veuillez demander l'avis de votre médecin ou du personnel médical avant de procéder. Cela est nécessaire car certains vaccins (tels que ceux contre la poliomyélite, la rougeole, les oreillons et la rubéole) peuvent provoquer une infection s'ils sont administrés pendant la prise d'Alkeran.

Événements thromboemboliques

Le risque de thrombose veineuse profonde (formation d'un caillot sanguin, appelé thrombus, dans une veine profonde, principalement dans les jambes) et d'embolie pulmonaire (blocage de l'artère principale du poumon ou de ses branches par un caillot sanguin qui se détache et migre vers les poumons) peut être augmenté lorsqu'Alkeran est utilisé en association avec d'autres médicaments. Il s'agit de médicaments susceptibles d'affecter votre système immunitaire (comme le lénalidomide/thalidomide), ou de médicaments susceptibles de renforcer les bénéfices du traitement par Alkeran (comme la prednisone/dexaméthasone).

Une prudence particulière est de mise chez les patientes qui utilisent un contraceptif oral combiné (pilule). Les patientes qui utilisent des contraceptifs oraux combinés doivent utiliser une autre méthode de contraception fiable.

Votre médecin décidera des mesures à prendre après évaluation minutieuse de vos facteurs de risque (tabagisme, hypertension artérielle, taux élevé de lipides dans le sang, thromboses antérieures, méthode contraceptive, etc.).

En cas de signes ou de symptômes de thromboembolie (essoufflement, douleurs thoraciques, gonflements au niveau des bras ou des jambes), contactez immédiatement votre médecin. Si un événement thromboembolique survient, votre médecin peut décider d'arrêter votre traitement et de commencer un traitement anticoagulant standard. Une fois l'événement thromboembolique traité, votre médecin déterminera si vous devez recommencer le traitement par Alkeran en association avec le lénalidomide et la prednisone ou le thalidomide et la prednisone ou la dexaméthasone.

Les hommes et les femmes en âge de procréer prenant Alkeran doivent utiliser des mesures contraceptives durant et jusqu'à six mois après le traitement (voir rubrique: «Alkeran peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Chez les enfants également traités au busulfan (un autre médicament chimiothérapeutique utilisé pour traiter certains types de cancers), Alkeran doit être administré au moins 24 heures après l'administration de la dernière dose de busulfan.

Aucune étude spécifique n'a été effectuée sur l'effet d'Alkeran sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines. L'aptitude à la conduite, les réactions et la capacité à utiliser des machines peuvent être affectées en raison d'effets indésirables comme des nausées et vomissements.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).



Vous devez particulièrement consulter votre médecin si vous recevez/prenez:

- des vaccins qui contiennent des organismes vivants,
- de l'acide nalidixique (un antibiotique utilisé pour traiter les infections des voies urinaires),
- de la ciclosporine (utilisée pour prévenir le rejet d'organes ou de tissus après une transplantation ou pour traiter certaines affections cutanées telles que le psoriasis et l'eczéma, ainsi que la polyarthrite rhumatoïde),
- du busulfan chez les enfants (un autre médicament chimiothérapeutique utilisé pour traiter certains types de cancers).

Chez un petit nombre de patients, Alkeran est susceptible d'augmenter le risque d'apparition d'autres types de cancers (tumeurs solides secondaires), en particulier lorsqu'il est utilisé en association avec le lénalidomide, le thalidomide et la prednisone. Lors de la prescription d'Alkeran, votre médecin doit soigneusement évaluer les bénéfices et les risques.

Alkeran peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Femmes en âge de procréer

Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous soupçonnez d'être enceinte ou désirez le devenir. Un test de grossesse doit être réalisé avant de commencer le traitement par Alkeran.

Contraception chez les femmes et les hommes

Comme dans tous les traitements cytotoxiques, les patients de sexe masculin et féminin recevant Alkeran doivent utiliser des méthodes contraceptives efficaces et fiables pour une période de six mois après l'arrêt du traitement.

Grossesse

Alkeran est contre-indiqué pendant la grossesse. Si vous êtes déjà enceinte, il est important de consulter votre médecin avant de prendre Alkeran.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant la prise d'Alkeran. Demandez conseil à votre médecin.

Fertilité

Femmes

Alkeran peut affecter votre fertilité et nuire à l'enfant à naître. Des mesures contraceptives fiables sont nécessaires pour éviter une grossesse pendant le traitement par Alkeran et pendant une période de 6 mois après le traitement par Alkeran.

Hommes

Alkeran peut affecter votre fertilité de façon permanente. Des préservatifs doivent être utilisés lors des rapports sexuels. Aucun enfant ne doit être conçu jusqu'à 6 mois après la fin du traitement. Comme Alkeran est susceptible de provoquer l'infertilité, vous devriez envisager la préservation de votre sperme et en discuter avec votre médecin.



Comment utiliser Alkeran?

Alkeran ne doit être prescrit que par des spécialistes expérimentés dans le traitement du cancer.

La posologie doit être adaptée en fonction des besoins du moment, du poids corporel et de la gravité de la maladie, et est administrée, selon la durée du traitement, sous forme de dose unique ou en doses fractionnées.

Les comprimés filmés doivent être pris à jeun avec suffisamment de liquide.

Les comprimés filmés doivent être avalés en entier. Ils ne doivent pas être fractionnés ou écrasés. Lavez-vous les mains immédiatement après avoir manipulé les comprimés filmés.

Évitez d'inspirer d'éventuelles particules de comprimés (par exemple lorsqu'un comprimé a été endommagé) ainsi qu'un contact avec la peau ou les muqueuses (yeux!). En cas de contact avec la peau, lavez avec de l'eau et du savon et en cas de contact avec les yeux, rincez soigneusement avec de l'eau.

Veillez à toujours prendre Alkeran en suivant exactement les indications de votre médecin. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous prenez Alkeran, des analyses de sang régulières seront effectuées. Cela permet de contrôler le nombre de cellules dans votre sang. Votre médecin peut modifier votre dose en fonction des résultats.

Quels effets secondaires Alkeran peut-il provoquer?

Alkeran inhibe la formation des cellules sanguines dans la moelle osseuse. Il peut en résulter une prédisposition accrue aux infections et une tendance aux hémorragies.

Si des effets indésirables tels que fièvre, frissons, maux de gorge, saignements inhabituels, hématomes ou selles noirâtres, signes d'une jaunisse (coloration jaune du blanc de l'œil ou de la peau) ou souffle court plus fréquent apparaissent, consultez immédiatement votre médecin.

La prise d'Alkeran peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Des troubles gastriques/intestinaux tels que perte d'appétit, nausées, vomissements, diarrhée ou, à des doses élevées, inflammations de la muqueuse buccale peuvent survenir;
en outre perte de cheveux à des doses élevées; myalgie (douleur musculaire); leucopénie, thrombocytopénie et anémie



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Chute de cheveux avec un dosage conventionnel

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Après un traitement à long terme, des réactions allergiques telles que des œdèmes, des éruptions cutanées et des démangeaisons, ainsi qu'un choc anaphylactique ont été occasionnellement observés après l'administration de la dose initiale ou de la dose d'entretien. De rares cas d'arrêt cardiaque ont été rapportés dans ce contexte.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Inflammation de la muqueuse buccale (à la dose habituelle); des éruptions cutanées avec nodules et taches; démangeaisons; anémie hémolytique

Pneumopathie interstitielle et fibrose pulmonaire (dont certains cas à l'issue fatale); troubles de la fonction hépatique tels qu'hépatite et jaunissement de la peau

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire; aménorrhée (absence de règles). Il est possible que le médicament provoque une stérilité réversible ou permanente chez les patients de sexe masculin

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Leucémie myéloïde aiguë secondaire et syndrome myélodysplasique.

Lésion aiguë des reins – insuffisance rénale (nette diminution de la fonction rénale) survenant rapidement

Il est également possible qu'Alkeran augmente le risque de développement futur d'un autre cancer appelé leucémie aiguë secondaire (cancer du sang). La leucémie aiguë secondaire entraîne la production d'un grand nombre de cellules malades dans la moelle osseuse (tissu de l'os qui forme les globules rouges et blancs). Parmi les symptômes de cette maladie figurent fatigue, fièvre, infection et ecchymoses. La maladie peut également être diagnostiquée à l'aide d'une analyse de sang afin de révéler si votre sang contient de nombreuses cellules qui ne fonctionnent pas correctement et trop peu de cellules qui fonctionnent normalement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Cela vaut particulièrement pour les effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention?

Tenir Alkeran hors de portée des enfants et conserver à 2°-8°C (réfrigérateur).

Le médicament ne doit être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Après le traitement, rendre les comprimés inutilisés ou abîmés au médecin ou au pharmacien pour élimination.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Que contient Alkeran?

Un comprimé enrobé contient:

Principes actifs

2 mg de melphalan

Excipients

Cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E 171) et macrogol 400.

Numéro d'autorisation

30'897 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Alkeran? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés filmés à 2 mg: 25.

Titulaire de l'autorisation

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

