

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Alkeran®

Che cos'è Alkeran e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Alkeran contiene il principio attivo melfalan, che appartiene alla classe di medicinali denominati citostatici o antitumorali. Si usa per il trattamento di determinati tipi di tumore nell'uomo in quanto distrugge le cellule tumorali; questo trattamento viene definito anche chemioterapia.

Alkeran si usa per il trattamento di tumori ovarici o mammari, del mieloma multiplo e della policitemia rubra vera.

Si rivolga al suo medico se desidera ricevere ulteriori informazioni su queste malattie.

Quando non si può assumere/usare Alkeran?

Non assumere in caso di ipersensibilità al principio attivo di Alkeran o a uno qualsiasi degli altri componenti di Alkeran compresse rivestite con film (vedere rubrica «Cosa contiene Alkeran?»).

Se è o pensa di essere incinta. Durante l'allattamento.

Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Alkeran.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Alkeran?

Di solito, Alkeran viene prescritto al paziente da un oncologo (specialista di malattie tumorali), le cui istruzioni devono essere seguite rigorosamente.

Dato che Alkeran ha una forte azione inibitoria sul processo di formazione delle cellule del sangue all'interno del midollo osseo, si deve effettuare uno stretto monitoraggio del quadro ematologico.

Ai pazienti sottoposti di recente a un altro trattamento con medicinali antitumorali (inibitori della crescita di cellule tumorali) o a radioterapia, Alkeran dovrebbe essere somministrato solo con prudenza a causa dell'effetto potenzialmente rinforzato sul midollo osseo. Si deve quindi informare il proprio medico se in passato è stato eseguito un trattamento di questo genere.

Qualora il paziente osservasse emorragie o piccoli lividi sulla pelle deve sospendere subito la terapia ed informare il proprio medico.



Se deve sottoporsi a una vaccinazione, consulti il suo medico o il personale medico specializzato. Ciò è necessario poiché alcuni vaccini (come quelli contro poliomielite, morbillo, parotite e rosolia) possono provocare un'infezione, se somministrati durante l'assunzione di Alkeran.

Eventi tromboembolici

Il rischio di trombosi venose profonde (formazione di un coagulo di sangue, noto anche come trombo, in una vena profonda, prevalentemente nelle gambe) e di embolie polmonari (ostruzione dell'arteria principale del polmone o delle sue ramificazioni a causa di un coagulo di sangue che si distacca e migra nel polmone) può risultare aumentato, se Alkeran viene utilizzato in combinazione con altri medicinali. Si tratta di medicinali che possono avere un effetto sul sistema immunitario (come lenalidomide/talidomide) o medicinali che possono potenziare il beneficio del trattamento con Alkeran (come prednisone/desametasone).

Nelle pazienti che usano un contraccettivo orale combinato (pillola) è richiesta particolare prudenza. Le pazienti che utilizzano contraccettivi orali combinati dovrebbero passare a un altro metodo contraccettivo affidabile.

Dopo un'attenta valutazione dei suoi fattori di rischio (ad es. fumo, pressione arteriosa aumentata, concentrazione dei lipidi nel sangue aumentata, precedenti trombosi, metodo contraccettivo), il suo medico deciderà quali misure attuare.

Se nota segni o sintomi di tromboembolia (come respiro affannoso, dolori al torace, gonfiori di braccia o gambe), deve informare immediatamente il suo medico. Se manifesta un evento tromboembolico, il suo medico può decidere di interrompere il trattamento e iniziare una terapia anticoagulante standard. Una volta trattato l'evento tromboembolico, il medico deciderà se il trattamento con Alkeran in combinazione con lenalidomide e prednisone o talidomide e prednisone o desametasone debba riprendere.

I pazienti di ambo i sessi in età fertile devono adottare misure anticoncezionali durante il trattamento con Alkeran e fino a 6 mesi dopo (vedere rubrica «Si può assumere/usare Alkeran durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Nei bambini trattati anche con busulfan (un altro medicamento chemioterapico per il trattamento di determinate forme di cancro), Alkeran dovrebbe essere somministrato non prima di 24 ore dopo l'ultima dose di busulfan.

Non è stato particolarmente studiato l'influsso di Alkeran sulla capacità di condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare macchine. A causa di effetti indesiderati quali nausea e vomito, l'abilità di guida, i tempi di reazione e la capacità di utilizzare macchine possono risultare compromessi.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!) o li applichi esternamente.

Deve parlare con il suo medico soprattutto se riceve o assume quanto segue:

- vaccini contenenti organismi vivi,
- acido nalidixico (un antibiotico per il trattamento delle infezioni urinarie),



- ciclosporina (si usa per evitare un rigetto d'organo o di tessuto dopo un trapianto o per trattare determinate malattie cutanee come la psoriasi o l'eczema e per il trattamento dell'artrite reumatoide),
- busulfan (un altro medicamento chemioterapico per il trattamento di determinate forme di cancro) nei bambini.

Alkeran potrebbe aumentare il rischio di insorgenza di altre forme di cancro (tumori solidi secondari) in un piccolo numero di pazienti di entrambi i sessi, in particolare in caso di utilizzo in combinazione con lenalidomide, talidomide e prednisone. Nel prescrivere Alkeran il suo medico dovrebbe soppesare attentamente il beneficio rispetto ai rischi.

Si può assumere/usare Alkeran durante la gravidanza o l'allattamento?

Donne in età fertile

Prima di assumere questo medicamento comunichi al suo medico se è in gravidanza o sta allattando al seno o se sospetta di essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza. Prima dell'inizio del trattamento con Alkeran si deve eseguire un test di gravidanza.

Contraccezione maschile e femminile

Come per tutti i trattamenti citotossici, i pazienti di ambo i sessi che ricevono Alkeran devono impiegare metodi contraccettivi efficaci e affidabili per un periodo di 6 mesi dopo il termine del trattamento.

Gravidanza

Alkeran è controindicato nel corso della gravidanza. Se è già in stato di gravidanza, è importante che parli con il suo medico prima di assumere Alkeran.

Allattamento

Non deve allattare al seno durante l'assunzione di Alkeran. Chieda consiglio al suo medico.

Capacità riproduttiva

Donne

Alkeran può compromettere la fertilità e provocare danni al nascituro. Occorre adottare misure contraccettive affidabili per evitare una gravidanza durante l'assunzione di Alkeran e per un periodo di 6 mesi dopo il trattamento con Alkeran.

Uomini

Alkeran può causare una compromissione permanente della fertilità. Durante i rapporti sessuali si devono usare preservativi. Si deve evitare di procreare fino a 6 mesi dopo la fine del trattamento. Poiché Alkeran può causare infertilità, lei dovrebbe parlare con il suo medico riguardo alla conservazione dello sperma.

Come usare Alkeran?

Alkeran deve essere prescritto esclusivamente da medici specialisti esperti nel trattamento del cancro.

La dose viene stabilita in base alle necessità, al peso corporeo e alla gravità della malattia e viene somministrata, a seconda della durata della terapia, come dose singola oppure in dosi refratte.



Le compresse rivestite con film devono essere assunte a stomaco vuoto, con liquido in quantità sufficiente.

Le compresse rivestite con film vanno inghiottite intere e non si devono dividere né sbriciolare. Subito dopo aver toccato le compresse rivestite con film bisogna lavarsi le mani.

Si deve fare attenzione a non inspirare eventuali particelle di compresse (p. es. in caso di danneggiamento di una compressa rivestita con film) e a non lasciare che queste vengano a contatto con la pelle o con le mucose (occhi!). Se tuttavia si verifica un contatto con la pelle, si deve lavare con acqua e sapone il punto interessato, mentre in caso di contatto con gli occhi bisogna sciacquare a fondo con acqua.

Assuma Alkeran sempre esattamente come concordato con il suo medico. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se assume Alkeran, saranno effettuati esami del sangue regolari, al fine di verificare il numero delle cellule presenti nel suo sangue. Sulla base dei risultati ottenuti, il suo medico potrà modificare la dose che lei assume.

Quali effetti collaterali può avere Alkeran?

Alkeran ha un effetto soppressivo sul processo di formazione delle cellule ematiche all'interno del midollo osseo. Questa depressione midollare può indurre una maggiore predisposizione alle infezioni e un aumento della tendenza alle emorragie.

Deve informare subito il medico curante, se compaiono segni di effetti indesiderati quali febbre, brividi, mal di gola, emorragie insolite, ematomi o feci nere, indizi di un ittero (colorazione giallastra del bianco degli occhi o della cute) o respiro affannoso.

Con l'assunzione di Alkeran possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Disturbi gastrointestinali come perdita di appetito, nausea, vomito, diarrea o, ad alte dosi, infiammazione della mucosa orale.

Inoltre perdita di capelli a dosi elevate; mialgia (dolore muscolare); leucopenia, trombocitopenia e anemia.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Perdita di capelli con il dosaggio convenzionale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Dopo una terapia a lungo termine, sono state occasionalmente osservate reazioni allergiche come edema, eruzioni cutanee e prurito e shock anafilattico dopo la somministrazione di dosi iniziali o di mantenimento. In questo contesto è stato riportato raramente anche l'arresto cardiaco.



Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Infiammazione della mucosa orale (con dosaggio convenzionale); eruzione cutanea a macchie nodulari; prurito; anemia emolitica.

Malattia polmonare interstiziale e fibrosi polmonare (inclusi casi fatali); disfunzioni epatiche come epatite e ingiallimento della pelle.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Trombosi venosa profonda ed embolia polmonare.

Amenorrea (assenza di mestruazioni). È possibile che il medicamento possa causare sterilità reversibile o permanente nei pazienti maschi.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Leucemia mieloide acuta secondaria e sindrome mielodisplastica.

Danno renale acuto – insufficienza renale (notevole riduzione della funzionalità renale) che si presenta entro breve tempo.

È anche possibile che Alkeran aumenti il rischio di futura comparsa di un'altra malattia tumorale nota come leucemia acuta secondaria (tumore del sangue). Una leucemia acuta secondaria causa la produzione di un grande numero di cellule malate all'interno del midollo osseo (tessuto interno alle ossa che forma globuli rossi e bianchi). I sintomi di questa malattia includono stanchezza, febbre, infezioni ed ematomi. La malattia può essere individuata anche con un esame del sangue che mostra se nel suo sangue siano presenti molte cellule con funzionalità alterata e troppo poche cellule con funzionalità normale.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Alkeran deve essere conservato fuori dalla portata dei bambini e ad una temperatura di 2-8°C (in frigorifero).

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Al termine del trattamento deve portare le compresse avanzate o danneggiate al medico o al farmacista perché possano essere eliminate.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).



Cosa contiene Alkeran?

Una compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi

2 mg di melfalan

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, crospovidone, biossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171) e macrogol 400.

Numero dell'omologazione

30'897 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Alkeran? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Compresse rivestite con film da 2 mg: 25.

Titolare dell'omologazione

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

