

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### ALKERAN, 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid Melfalaan

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Alkeran ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Alkeran'i võtmist
3. Kuidas Alkeran'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Alkeran'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Alkeran ja milleks seda kasutatakse

Alkeran'i tabletid sisaldavad ravimit nimega melfalaan, mis kuulub tsütotoksiliste (keemiaravi) ravimite rühma ja mida kasutatakse teatud vähitüüpide ravimiseks. See toimib keha toodetavate ebanormaalsete rakkude arvu vähendades.

Alkeran'i tabletti kasutatakse järgmistel juhtudel:

- **müeloom** – vähitüüp, mis areneb luuüdirakkudest ehk plasmarakkudest. Plasmarakud aitavad võidelda infektsioonide ja haiguse vastu antikehasid tootes;
- kauglearenenud **munasarjavähk**;
- kauglearenenud **rinnavähk**;
- **tõeline polütsüteemia** – verevähi tüüp, milles vere punaliblede arv suureneb kehas punaliblede kontrollimatu tootmise tõttu. See teeb vere paksuks ja põhjustab vereklompe ning võib põhjustada peavalusid, pearinglust ja hingeldust.

Küsi haiguste kohta täpsemat selgitust oma arstilt.

Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### 2. Mida on vaja teada enne Alkeran'i võtmist

##### Ärge võtke Alkeran'i:

- kui olete melfalaani või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- imetamisel korral.

Kui te pole milleski kindel, pidage enne melfalaani võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Alkeran'i võtmist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui:

- saate või olete hiljuti saanud kiiritusravi või keemiaravi;
- teil on neerukahjustus;

- plaanite end lasta vaksineerida või teid on hiljuti vaksineeritud. Mõni vaktsiin (näiteks polioviirus, leetrid, mumps, punetised) võib teid Alkeran'i kasutamise ajal vaksineerimisel nakatada;
- kombineeritud hormonaalsete suukaudsete rasestumisvastaste tablettide manustamisel. Põhjuseks on veenitrombi tekkeriski suurenemine hulgimüeloomiga patsientidel. Selle asemel tuleks manustada ovulatsiooni inhibeerivaid ainult progesterooni sisaldavad tablette (st desogestreeli). Veenitrombi risk säilib 4–6 nädalat pärast kombineeritud suukaudsete rasestumisvastaste tablettide manustamise lõpetamist.

Alkeran võib vähestel patsientidel suurendada teiste kasvajatüüpide tekkeriski (nt sekundaarsed soliidtuumorid) - eriti, kui seda kasutada kombineerituna lenalidomiidi, talidomiidi ja prednisooniga. Kui teile määratakse Alkeran-ravi, peab teie arst hoolikalt kaaluma kasu ja riski suhet.

Kui te pole kindel, kas ülaltoodu kehtib teie kohta, pidage enne melfalaani võtmist nõu oma arsti või meditsiiniõega.

### **Muud ravimid ja Alkeran**

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita saadud ravimeid. See hõlmab ka taimseid ravimeid.

Eriti oluline on teatada arstile või meditsiiniõele, kui kasutate mis tahes järgmisi medikamente:

- elusorganisme sisaldavad vaktsiinid (vt lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- nalidiksiinhape (kuseteede infektsioonide ravimiseks kasutatav antibiootikum);
- tsüklosporiin (kasutatakse pärast siirdamist organite või kudede tagasilükkamise vältimiseks või teatud nahahaiguste, nagu psoriaas ja ekseem, või reumatoidartriidi raviks);
- lastele, kes saavad busulfaani (kasvajavastast ravimit).

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Alkeran'i ei tohi raseduse plaanimisel kasutada. See kehtib nii meestele kui ka naistele. Kui teie või teie partner võtab neid tablette, tuleb raseduse vältimiseks kasutada usaldusväärset kontratseptiivi. Kui olete juba rase, on oluline enne Alkeran'i kasutamist pidada arstiga nõu.

Ärge Alkeran'i kasutamise ajal imetage. Küsige arstilt selle kohta nõu.

#### **Viljakus**

Alkeran võib mõjutada munasarju või spermat, põhjustades viljatust (võimetust saada lapsi). Naistel võib menstruatsioon peatuda (amenorröa) ja meestel tekkida täielik spermapuudus (azoospermia). Alkeran-ravist tingitud sperma vähesuse võimalikkuse tõttu on meestel soovitatav pidada enne ravi nõu sperma säilitamise teemal. Alkeran-ravi saavatel meestel pole ravi ajal ja kuni 6 kuud pärast ravi isaks saamine soovitatav.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Selle ravimi mõju autojuhtimisele ja masinatega töötamisele pole uuritud.

### **3. Kuidas Alkeran'i võtta**

Kasutage Alkeran'i alati täpselt nii, nagu vähi ravimises kogenud eriarst on teile selgitanud.

Alkeran on aktiivne tsütotoksiline aine, mida tuleb kasutada selliste ainete manustamises kogenud arsti suuniste järgi.

Võtke Alkeran'i alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Tähtis on võtta ravimit õigel ajal. Pakendil oleval sildil on teave selle kohta, mitu tabletti ja kui sageli peate võtma. Kui sildil seda teavet pole või te pole kindel, küsige nõu oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt.

- Neelake tabletid tervelt alla koos klaasitäie veega.
- Ärge tablette poolitage, purustage ega närige.

Alkeran'i annus oleneb teie vereprobleemi või vähi tüübist (vt lõik 1).

- Arst võib teie raviannust vajaduse korral ravi käigus muuta.
- Annust võidakse mõnikord muuta, kui olete eakas või teil esineb neeruprobleeme.
- Alkeran'iga ravimise ajal võtab arst teilt regulaarselt vereproove, et kontrollida vereliblede hulka. Selle tagajärjel võib arst ka teie raviannust muuta.

Veenitrombist tingitud tüsistuste vältimiseks saate vähemalt esimesed 5 kuud tromboosivastast ravi, eriti kui teil lisanduvad tromboosi riskifaktorid. Raviarst otsustab pärast hoolikat riskifaktorite olemasolu hindamist, missuguseid meetmeid kasutada.

Kui teil tekivad trombemboolia tüsistused (näiteks väsimus- ja raskustunne ning püsiv [st *süvaveeni tromboos*] turse jalas või raskendatud ja valulik hingamine ja valu rinnus ning teadvusekaotuse hood [st *kopsuarteri emboolia*]), teavitage sellest kohe oma raviarsti, kuna sellisel juhul tuleb ravi katkestada ning alustada standardse antikoagulatsioonraviga. Kui trombemboolilised tüsistused on saadud kontrolli alla, otsustab arst, kas alustada uuesti melfalaani manustamist kombineerituna lenalidomiidi ja prednisooni, talidomiidi ja prednisooni või deksametasooniga. Melfalaaniravi ajal tuleb jätkata antikoagulantraviga.

#### **Müeloomtõbi**

- Tavaline annus on 0,15 mg/kg kehakaalu kohta päevas 4 päeva jooksul. Seda korratakse iga 6 nädala järel.

#### **Munasarja kaugelarenenud adenokartsinoom**

- Tavaline annus on 0,2 mg/kg kehakaalu kohta päevas 5 päeva jooksul. Seda korratakse iga 4 kuni 8 nädala järel.

#### **Rinnanäärme kaugelarenenud kartsinoom**

- Tavaline annus on 0,15 mg/kg kehakaalu kohta päevas 5 päeva jooksul. Seda korratakse iga 6 nädala järel.

#### **Tõeline polütsüteemia**

- Alguses 6 kuni 10 mg päevas 5 kuni 7 päeva jooksul. Seejärel vähendatakse annust 2 kuni 4 mg-ni päevas.

#### **Kui võtate Alkeran'i rohkem kui ette nähtud**

Kui võtate Alkeran'i rohkem kui ette nähtud, teavitage sellest kohe oma arsti või minge kiiresti haiglasse. Võtke ravimikarp kaasa.

#### **Kui te unustate Alkeran'i võtta**

Teavitage oma arsti. ÄRGE võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Alkeran'i võtmise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

## **Kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest, rääkige sellest oma eriarstile või minge kohe haiglasse:**

- allergiline reaktsioon, mille ilmingud võivad olla järgmised:  
lööve, külmud või nõgeslööve nahal;  
näo, silmalaugude või huulte turse;  
äkiline hingeldus ja pitsitustunne rinnus;  
kollaps (südameseisakust tingitud);
- palaviku- või infektsioonisümptomid (kurguvalu, suuvalu või urineerimisprobleemid);
- mis tahes **ootamatu** verevalum või veritsus või väga suur väsimus, pearinglus või hingeldus, kuna see võib viidata liiga väheste kindlat tüüpi vereliblede tootmisele;
- **äkiline** halb enesetunne (isegi normaalse kehatemperatuuriga).

Rääkige oma arstiga, kui teil ilmneb mõni järgmistest kõrvaltoimetest, mis võivad samuti selle ravimiga kaasneda.

### **Väga sage (mõjutab rohkem kui üht inimesest kümnest)**

- vereliblede ja trombotsüütide arvu vähenemine;
- halb enesetunne (iiveldus), oksendamine ja kõhulahtisus;
- suuhaavandid – Alkeran'i suurte annuste korral;
- juuste väljalangemine – Alkeran'i suurte annuste korral.

### **Sage (mõjutab vähem kui üht inimest kümnest)**

- juuste väljalangemine – tavaliste melfalaaniannuste korral;
- kemikaali nimega urea kõrge tase veres – neeruhairetega inimestel, kellel ravitakse müeloomi.

### **Harv (mõjutab vähem kui üht inimest tuhandest)**

- haigus, mille puhul punaste vereliblede arv on väike, kuna need hävitatakse enneaegselt. See võib põhjustada suurt väsimust, hingeldust ja pearinglust, tekitada peavalusid või muuta naha või silmavalged kollaseks;
- kopsuprobleemid, mis põhjustavad köha või kähinal hingamist ja muudavad hingamise raskeks;
- maksaprobleemid, mis võivad ilmneda vereanalüüsis või põhjustada ikterust (silmavalgete ja naha kollasus);
- suuhaavandid – Alkeran'i tavaliste annuste korral;
- nahalööve või -sügelus.

### **Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- leukeemia – verevähk;
- naistel: menstruatsiooni ärajäämine (amenorröa);
- meestel: spermide kadumine seemnest (azoospermia);
- süvaveenitromboosi korral (vereklombi ehk trombi moodustamine süvaveenis, enamasti jalgades, põhjustades kahjustatud jäsemes turse, valu, punetus ja põletik) ja kopsuarteri trombemboolia (vereklombist tekkinud takistus kopsuarteris või selle harudes, mis liigub edasi kopsu. Sümptomiteks on raskendatud ja sageli valulik hingamine, õhupuudus, köha (ka veriköha), mõnikord raskustunne ja valu rinnus, mida võivad esineda samaaegselt süvaveeni tromboosi sümptomitega).

Kui mis tahes kõrvaltoime süveneb või kui märkate kõrvaltoimeid, mida selles infolehes pole nimetatud, teatage oma arstile või apteekrile.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada:

[www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Alkeran'i säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Säilitage ravimit külmkapis (2–8 °C).
- Kui arst palub teil tablettide võtmise lõpetada, tuleb järelejäänud tabletid kindlasti tagasi viia apteekrile, kes hävitab need ohtlike ainete lõppkäitlemise juhiste järgi. Hoidke tabletid alles ainult siis, kui arst seda palub.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Alkeran sisaldab**

- Toimeaine on melfalaan. Õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad 2 mg melfalaani.
- Teised koostisosad on mikrokristalne tselluloos, krospovidoon, veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, hüpromelloos, titaandioksiid, makrogool 400.

### **Kuidas Alkeran välja näeb ja pakendi sisu**

Tabletid on valged või tuhmvalged õhukese polümeerikattega ümmargused, kaksikkumerad tabletid, mille ühele küljele on pressitud „GX EH3“ ja teisele küljele „A“.

Pakendi suurus:

Tabletid on merevaikkollasest klaasist (tüüp III) purgis, mis on suletud lastekindla korgiga. Purgis on 25 tabletti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24,  
Iirimaa

Tootjad:

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

või

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
Grunwaldzka 189  
60-322 Poznan  
Poola

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018**