

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Alkeran 50 mg pulber ja lahusti süste-/infusioonilahuse valmistamiseks 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 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

Alkerani süstelahus sisaldab ravimit nimega melfalaan, mis kuulub tsütotoksiliste (keemiaravi) ravimite rühma ja mida kasutatakse teatud vähitüüpide raviks. See toimib keha toodetavate ebanormaalsete rakkude arvu vähendades.

Alkerani süstelahust kasutatakse järgmistel juhtudel:

- **müeloom** – vähitüüp, mis areneb luuüdirakkudest ehk plasmarakkudest. Plasmarakud aitavad võidelda infektsioonide ja haiguse vastu antikehasid tootes
- kaugelearenenud **munasarjavähk**
- **kaugelearenenud neuroblastoom** – vähitüüp, mis mõjutab **laste** närvisüsteemi
- **pahaloomuline melanoom** – nahavähi tüüp
- **pehme koe sarkoom** – lihas-, rasv-, fibroosse koe, veresoonte või muude keha tugikudedede vähk

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.
- Imetamise korral.

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

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne melfalaani kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui:

- saate või olete hiljuti saanud kiiritusravi või keemiaravi;

- teil on neerukahjustus;
- plaanite end lasta vaktsineerida või teid on hiljuti vaktsineeritud. Mõni vaktsiin (näiteks polioviirus, leetrid, mumps, punetised) võib teid melfalaaniga ravimise ajal vaktsineerimisel 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 desogestreeeli). 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.

### **Muud ravimid ja Alkeran**

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, 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”);
- nalidikshape (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 plaanisel kasutada. See kehtib nii meestele kui ka naistele. Kui teie või teie partner kasutab seda ravimit, tuleb raseduse vältimiseks kasutada usaldusväärset kontratseptiivi. Kui olete juba rase, on oluline enne melfalaani kasutamist pidada arstiga nõu. Ärge melfalaani kasutamise ajal imetage. Küsige arstilt selle kohta nõu.

#### **Viljakus**

Alkeran võib mõjutada munasarju või spermat ja põhjustada viljatust (võimetust saada lapsi). Naistel võib menstruatsioon peatuda (amenorröa) ja meestel tekkida täielik spermapuudus (azoospermia). Melfalaaniga ravimisest tingitud sperma vähesuse võimalikkuse tõttu on meestel soovitatav pidada enne ravi nõu sperma säilitamise teemal. Melfalaani-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.

#### **Melfalaan sisaldab naatriumi.**

See ravim sisaldab 2,32 mmol (53,4 mg) naatriumi viaali kohta. Seda tuleb kontrollitud naatriumidieedil olevate patsientide puhul arvesse võtta.

#### **Melfalaan sisaldab etanooli.**

See ravim sisaldab 5% etanooli (alkoholi), mis on samaväärne 10 ml õlle või 4,2 ml veiniga. See on alkoholismi põdevatele patsientidele ohtlik. Samuti tuleb seda arvesse võtta rasedate või imetavate naiste, laste ja kõrge riskiga rühmade, näiteks maksakahjustuse või epilepsiaga patsientide puhul.

**Melfalaan sisaldab propüleenglükooli.**

Võib põhjustada alkoholiga sarnaseid sümptomeid.

### **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.

Alkeran'i võib süstida:

- veeni infuseerides;
- perfusiooni teel arteri kaudu konkreetse kehaossa.

Arst ütleb, kui palju Alkeran'i peate võtma. Alkeran'i annus oleneb:

- teie kehakaalust või keha pindalast (spetsiifiline mõõt, mille arvutamisel võetakse aluseks teie kehakaal ja suurus);
- muudest ravimitest, mida kasutate;
- teie haigusest;
- teie vanusest;
- sellest, kas teil on neeruhäireid või mitte.

Alkeran'iga ravimise ajal võtab arst teilt regulaarselt vereproove, et kontrollida veres olevate rakkude hulka. Selle tagajärjel võib arst ka teie raviannust korrigeerida.

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 jalgas või raskendatud ja valulik hingamine ja valu rinnus ning teadvusekaotuse hood [st *kopsuarteri emboolia*]), teavitage sellest koheselt 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.

#### **Kui teile antakse Alkeran'i rohkem kui ette nähtud**

Alkeran'i manustab teile arst, seega on ebatäenäoline, et saate seda liiga palju. Kui arvate, et teile on antud liiga suur annus või on annus vahele jäänud, öelge seda oma arstile või meditsiiniõele.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

**Kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest, pidage nõu oma eriarstiga 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);
- lihaste valu, jäikus või nõrkus **ja** tavapärasest tumedam, pruun või punane uriin, kui melfalaani manustatakse otse kätte või jalga.

Pidage nõu 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, kõhulahtisus;
- suuhaavandid – suurte melfalaaniannuste korral;
- juuste väljalangemine – suurte melfalaaniannuste korral;
- kirvendus või soojatunne melfalaani süstekohas;
- lihaseprobleemid, nagu kärbumine ja valu – kui melfalaani manustatakse otse kätte või jalga.

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

- juuste väljalangemine – tavaliste melfalaaniannuste korral;
- kemikaali nimega urea kõrge tase veres – neeruhäiretega inimestel, kellel ravitakse müeloomi;
- lihaseprobleemid, mis võivad põhjustada valu, survet, kirvendust, põletust või tuimust – seda nimetatakse sääre lihaste survesündroomiks. See võib ilmnedada, kui melfalaani manustatakse otse kätte või jalga.

#### **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 ilmnedada vereanalüüsis või põhjustada ikterust (silmavalgete ja naha kollasus);
- suuhaavandid – tavaliste Alkeran'i annuste korral;
- nahalööve või -sügelus.

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

- leukeemia – verevähk;
- naistel: menstruatsiooni ärajäämine (amenorröa);
- meestel: spermide kadumine seemnest (azoospermia);
- lihaskoe kärbumine (lihaste nekroos);
- lihaskiudude katkemine (rabdomüolüüs);
- süvaveenitromboosi korral (vereklombi ehk trombi moodustamine süvaveenis, enamasti jalgades, põhjustades kahjustatud jäseses turse, valu, punetus ja põletik) ja kopusarteri 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 Alkeran'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Exp.”.
- Ärge hoidke Alkeran'i süstelahust temperatuuril üle 30 °C. Ärge külmutage. Hoidke viaal välimises karbis, et kaitsta seda valguse eest.
- Teie Alkeran'i süstelahuse valmistab kasutamiseks ette tervishoiuspetsialist. Ettevalmistatud ravim tuleb kohe ära kasutada ning seda ei tohi säilitada ega külmutada.

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

### **Mida Alkeran sisaldab**

Toimeaine on melfalaan. Iga Alkeran'i süstelahus sisaldab 50 mg melfalaani. Teised koostisosad on povidoon K12 ja vesinikkloriidhape. Melfalaan lahustatakse enne süstimist lahusti abil. Lahusti sisaldab vett, naatriumtsitraati, propüleenglükooli ja etanooli.

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

Iga pakend sisaldab üht Alkeran'i süstelahuse viaali ja üht melfalaani süstelahusti viaali.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

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

### **Tootjad:**

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A  
Strada Provinciale Asolana 90  
San Polo di Torrile  
Parma 43056  
Itaalia

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

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.**