

## Notice : information du patient

### ALKERAN 2 mg comprimés pelliculés

melphalan

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce qu' Alkeran et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alkeran
3. Comment prendre Alkeran
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Alkeran
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Alkeran et dans quel cas est-il utilisé ?**

Alkeran comprimés contient un médicament, le melphalan qui fait partie d'un groupe de médicaments appelés cytotoxiques (on dit aussi chimiothérapie), utilisés pour traiter certains types de cancer. Il agit en réduisant le nombre de cellules anormales fabriquées par votre organisme.

Alkeran comprimés est utilisé pour traiter :

- Myélome multiple** - un type de cancer qui se développe à partir des cellules de la moelle osseuse appelées plasmocytes. Les plasmocytes aident à combattre les infections et les maladies en produisant des anticorps.
- Le **cancer ovarien** de stade avancé.
- Le **cancer avancé du sein**.

Votre médecin pourra vous donner d'autres informations sur cette maladie.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Alkeran comprimés est indiqué uniquement pour une utilisation chez l'adulte.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alkeran ?

### Ne prenez jamais Alkeran

- si vous êtes allergique à melphalan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

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

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Alkeran.

Avant de prendre Alkeran, signalez à votre médecin ou à votre infirmier/ière si :

- Vous avez passé une radiographie ou reçu une chimiothérapie, actuellement ou récemment.
- Vous avez un problème aux reins.
- Vous allez vous faire vacciner ou vous avez été récemment vacciné. En effet, certains vaccins (contre la polio, la rougeole, les oreillons et la rubéole) peuvent provoquer une infection si vous êtes vacciné(e) pendant que vous prenez le melphalan.

Alkeran pourrait augmenter le risque de survenue d'autres types de cancers (par ex. leucémie ou seconde tumeur primitive solide) chez un nombre réduit de patients, particulièrement en cas d'association avec la lénalidomide ou le thalidomide. Votre médecin doit évaluer soigneusement les bénéfices et les risques lors de la prescription d'Alkeran.

### Enfants et adolescents

Alkeran 2 mg comprimés pelliculés n'est pas recommandée chez l'enfant.

### Autres médicaments et Alkeran

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, vous devez signaler à votre médecin si vous prenez :

- Des vaccins contenant des organismes vivants (voir « Avertissement et précautions ») ;
- De l'acide nalidixique (antibiotique utilisé pour traiter les infections des voies urinaires) ;
- De la ciclosporine (utilisée pour prévenir le rejet des organes ou des tissus après une transplantation, pour traiter certaines maladies de la peau telles que le psoriasis et l'eczéma ou pour traiter la polyarthrite rhumatoïde).
- La toxicité du melphalan peut augmenter lors d'administration concomitante avec le cisplatine (médicament anticancéreux).
- Chez les enfants, avec le busulfan (un médicament contre le cancer).

Si vous utilisez une contraception orale combinée (pilule). Cela s'explique par le risque accru de thromboembolie veineuse chez les patients atteints de myélome multiple traités par melphalan associé soit au lénalidomide et à la prednisone, soit au thalidomide et à la prednisone, soit à la dexaméthasone. Vous devez passer à une pilule progestative inhibant l'ovulation (c.-à-d. désogestrel), ou des méthodes barrières. Le risque de thromboembolie veineuse persiste pendant 4 à 6 semaines après l'arrêt de la contraception orale combinée.

### Alkeran avec des aliments et boissons

Des études ont montré que la prise d'aliments peut affecter l'absorption du melphalan par l'organisme. Il est donc recommandé de prendre le melphalan sur un estomac vide

## **Grossesse, allaitement et fertilité**

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas de melphalan si vous prévoyez d'avoir un bébé. Ceci s'applique aux hommes comme aux femmes. Vous devez prendre des précautions contraceptives fiables pour éviter toute grossesse pendant que vous-même ou votre partenaire prenez ces comprimés. Si vous êtes déjà enceinte, il est important d'en parler à votre médecin avant de prendre le melphalan.

N'allaitiez pas pendant que vous prenez le melphalan. Demandez conseil à votre médecin.

### Fertilité

Le melphalan peut agir sur les ovaires ou le sperme, ce qui peut entraîner une stérilité (impossibilité d'avoir un bébé). Chez les femmes, les règles peuvent s'arrêter (aménorrhée) et chez les hommes, on peut observer une absence totale de spermatozoïdes (azoospermie). En raison du risque de disparition du sperme suite à un traitement par le melphalan, il est conseillé aux hommes d'avoir une consultation médicale concernant la conservation du sperme avant le traitement. Il est recommandé que les hommes qui reçoivent un traitement de melphalan n'aient pas d'enfant au cours du traitement et pendant les 6 mois qui suivent.

### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

Aucune étude n'a été réalisée sur les effets du médicament sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

## **3. Comment prendre Alkeran ?**

Le melphalan est un agent cytotoxique actif à utiliser sous la direction de médecins expérimentés dans l'administration de tels médicaments.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Il est important de prendre le médicament aux heures indiquées. L'étiquette apposée sur l'emballage indique le nombre de comprimés à prendre et la fréquence. S'il n'y a pas d'indications sur l'étiquette, ou si vous avez un doute, posez la question à votre médecin, votre infirmier/ière ou à votre pharmacien.

- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Ne cassez pas, n'écrasez pas et ne mâchez pas les comprimés.

La dose d'Alkeran dépend du type de maladie du sang ou de cancer (voir rubrique 1).

- Votre médecin peut également modifier votre dose au cours du traitement en fonction de vos besoins.
- La dose peut être modifiée si vous êtes âgé(e) ou si vous avez un problème rénal.
- Lorsque vous prenez l'Alkeran votre médecin vous prescrira des analyses sanguines régulières. Cela permet de vérifier le nombre de cellules dans votre sang. Votre médecin pourra parfois modifier votre dose en fonction de ces résultats.

### Événements thromboemboliques

Lorsque le melphalan est administré en association avec du lénalidomide et du prednisone ou du thalidomide et du prednisone ou de la dexaméthasone, vous devrez recevoir un traitement visant à prévenir les thromboembolies veineuses pendant au moins les 5 premiers mois de traitement, en particulier si vous présentez des facteurs de risque thrombotique supplémentaires. Votre médecin décidera des mesures à mettre en place après une évaluation minutieuse de vos facteurs de risques sous-jacents.

Si vous présentez un événement thromboembolique quel qu'il soit, informez votre médecin immédiatement ; votre traitement devra être interrompu et un traitement anticoagulant de référence devra être instauré. Votre médecin décidera si vous pouvez reprendre le traitement par melphalan en association avec du lénalidomide et de la prednisone ou de la thalidomide et de la prednisone ou de la dexaméthasone une fois les événements thromboemboliques pris en charge. Vous devrez continuer le traitement anticoagulant pendant toute la durée du traitement par melphalan.

**Si vous avez pris plus d'Alkeran que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Alkeran, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).ou rendez-vous tout de suite à l'hôpital. Prenez la boîte du médicament avec vous.

**Si vous avez oublié de prendre Alkeran**

Prenez contact avec votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Alkeran**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Si vous ressentez l'un des troubles suivants, parlez-en à votre spécialiste ou rendez-vous tout de suite à l'hôpital :**

- Réaction allergique, dont voici certains signes :
  - Une éruption cutanée, des boursofflures ou une urticaire sur la peau ;
  - Un gonflement du visage, des paupières ou des lèvres ;
  - Une apparition soudaine d'une respiration sifflante et d'une sensation d'oppression ;
  - Un évanouissement (à cause d'un arrêt cardiaque) ;
- Tout signe de fièvre ou d'infection (mal à la gorge, douleur au niveau de la bouche ou problèmes urinaires) ;
- Toute ecchymose ou saignement inexplicé, ou une sensation d'extrême fatigue, de vertige ou d'essoufflement, car cela pourrait être le signe d'une production insuffisante d'un certain type de cellules sanguines ;
- Une sensation soudaine de malaise (même avec une température normale).

Informez votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants qui peuvent également survenir avec ce médicament :

**Très fréquent (affecte plus de 1 personne sur 10)**

- Diminution du nombre de cellules sanguines et de plaquettes ;
- Nausées, vomissement et diarrhée ;
- Ulcères buccaux – avec des doses élevées d’Alkeran ;
- Chute des cheveux – avec des doses élevées d’Alkeran.

**Fréquent (affecte moins de 1 personne sur 10)**

- Chute des cheveux avec les doses habituelles d’Alkeran ;
- Taux élevés d’une substance chimique appelée urée dans votre sang – chez les personnes avec des problèmes rénaux traités pour un myélome.

**Rare (affecte moins d’1 personne sur 1000)**

- Une maladie au cours de laquelle le nombre de globules rouges sanguins baisse car ils sont détruits prématurément – cela peut provoquer chez vous une grande fatigue, de l’essoufflement et des vertiges, et être responsable de maux de tête ou d’une coloration jaune de votre peau ou de vos yeux ;
- Des problèmes pulmonaires qui peuvent vous faire tousser ou donner une respiration sifflante et rendre la respiration difficile ;
- Des problèmes au niveau du foie qui peuvent être mis à jour dans vos analyses sanguines ou provoquer une jaunisse (jaunissement du blanc des yeux et de la peau) ;
- Des ulcères buccaux – avec des doses normales d’Alkeran ;
- Des éruptions cutanées ou des démangeaisons au niveau de la peau.

**Fréquence inconnue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)**

- Leucémie cancer du sang ;
- Chez les femmes, arrêt des règles (aménorrhée) ;
- Chez les hommes : absence de spermatozoïdes dans le sperme (azoospermie).
- Thrombose veineuse profonde (formation d’un caillot de sang appelé thrombus dans une veine profonde, principalement au niveau des jambes) et embolie pulmonaire (blocage de l’artère principale du poumon ou de ses branches par un caillot de sang qui se détache et se déplace jusqu’au poumon).
- Symptômes/Signes pouvant être associés à un événement thromboembolique (notamment essoufflement, douleurs thoraciques, gonflement des bras ou des jambes), en particulier si vous recevez Alkeran en association avec de la lénalidomide et de la prednisone ou de la thalidomide et de la prednisone ou de la dexaméthasone.

Si l’un de ces effets indésirables aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles  
Madou  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

## **Luxembourg**

### **Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy**

crpv@chru-nancy.fr  
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
ou

### **Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg**

pharmacovigilance@ms.etat.lu  
Tél. : (+352) 2478 5592

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

## **5. Comment conserver Alkeran ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Si votre médecin vous dit d'arrêter de prendre les comprimés, vous devez rapporter tous les comprimés restants à votre pharmacien, qui les détruira conformément aux directives d'élimination des substances dangereuses. Ne conservez que les comprimés que votre médecin vous dit de garder.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Alkeran**

- La substance active est le melphalan. Chaque comprimé contient 2 mg de melphalan.
- Les autres composants sont:
  - Noyau du comprimé :*  
cellulose microcristalline, crospovidone, du silice colloïdale anhydre et du stéarate de magnésium,
  - Pelliculage du comprimé :*  
Opadry<sup>®</sup> White YS-1-18097-A, contenant du hypromellose, dioxyde de titane (E171) et du Macrogol 400.

**Aspect d'Alkeran et contenu de l'emballage extérieur**

Alkeran comprimés pelliculés à 2 mg (comprimés non sécables) pour administration par voie orale : présentation de 25 comprimés en flacon de verre brun.

L'Alkeran existe également en poudre et solvant pour solution pour perfusion (usage hospitalier).

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant****Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

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

**Fabricant**

Excella GmbH & Co. KG,  
Nürnberger Strasse 12,  
90537 Feucht, Allemagne.

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

Belgique : BE058353

Luxembourg : 1998064496

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022.**