

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **ALKERAN 2 mg filmomhulde tabletten**

melfalan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Alkeran en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Alkeran en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Alkeran tabletten bevatten een medicijn, melfalan, dat behoort tot de groep cytotoxische medicijnen (ook chemotherapie genoemd), gebruikt voor de behandeling van bepaalde types kanker. Het werkt door het aantal abnormale cellen dat uw lichaam aanmaakt, te verlagen.

Alkeran tabletten wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Multipel myeloom – een vorm van kanker die ontstaat uit cellen in het beenmerg die plasmacellen heten. Plasmacellen helpen infecties en ziekten te bestrijden door antistoffen te produceren.
- Gevorderde kanker van de eierstokken.
- Gevorderde borstkanker.

Uw arts kan u meer informatie geven over deze ziekte.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Alkeran tabletten zijn alleen bestemd voor gebruik bij volwassenen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Bij twijfel, neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Alkeran inneemt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Alkeran inneemt, als:

- u onlangs bent bestraald of met chemotherapie bent behandeld, of momenteel bestraald wordt of met chemotherapie wordt behandeld.
- U nierproblemen heeft.
- u binnenkort een vaccinatie krijgt of kort geleden een vaccinatie heeft gehad. Sommige vaccins (zoals het vaccin tegen polio, de mazelen, de bof en rodehond) kunnen een infectie veroorzaken als u gevaccineerd wordt tijdens uw behandeling met melfalan

Bij een beperkt aantal patiënten kan Alkeran het risico op andere vormen van kanker verhogen (bv. leukemie of een tweede primitieve solide tumor), vooral in combinatie met lenalidomide of thalidomide. Uw arts moet bij het voorschrijven van Alkeran de voordelen zorgvuldig afwegen tegen de risico's.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Alkeran 2 mg filmomhulde tabletten worden niet aanbevolen bij kinderen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Alkeran nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts in het bijzonder als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- Vaccins die levende organismen bevatten (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?");
- Nalidixinezuur (een antibioticum dat gebruikt wordt om urineweginfecties te behandelen);
- Ciclosporine (gebruikt om afstoting van organen of weefsels na een transplantatie te voorkomen, om bepaalde huidaandoeningen zoals psoriasis en eczeem te behandelen of om reumatoïde artritis te behandelen);
- De toxiciteit van melfalan kan toenemen bij gelijktijdige toediening van cisplatine (antikankermedicijnen).
- Bij kinderen, busulfan (medicijn tegen kanker).

Als u gecombineerde orale anticonceptie (de pil) gebruikt. Dit veroorzaakt immers een verhoogd risico op veneuze trombo-embolie bij patiënten met multipel myeloom die worden behandeld met melfalan in combinatie met lenalidomide en prednison, of met thalidomide en prednison, of met dexamethason. U moet overschakelen naar een progestageenpil die de eisprong remt (d.w.z. desogestrel) of barrièremethodes. Het risico op veneuze trombo-embolie blijft 4-6 weken na het stoppen van de gecombineerde orale anticonceptie aanhouden.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Studies hebben aangetoond dat voedselinname de opname van melfalan door het lichaam kan beïnvloeden. Het wordt daarom aanbevolen om melfalan in te nemen op een lege maag.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Neem geen melfalan als u van plan bent om een baby te krijgen. Dit geldt voor zowel mannen als vrouwen. U moet betrouwbare anticonceptiemiddelen gebruiken om elke zwangerschap te voorkomen wanneer u of uw partner deze tabletten innemen. Als u reeds zwanger bent, is het belangrijk dit met uw arts te bespreken voordat u melfalan inneemt.

Vrouwen die Alkeran innemen mogen geen borstvoeding geven. Raadpleeg uw arts.

#### Vruchtbaarheid

Melfalan kan invloed hebben op de eierstokken of het sperma, wat kan zorgen voor onvruchtbaarheid (het niet kunnen krijgen van kinderen). Bij vrouwen kan de menstruatie uitblijven (amenorroe) en bij

mannen kan een complete afwezigheid van zaadcellen optreden (azoöspermie). Vanwege het risico op het verdwijnen van zaadcellen na een behandeling met melfalan, worden mannen aangeraden om zich vóór de behandeling over spermaconservering te laten adviseren. Aanbevolen wordt dat mannen die met melfalan worden behandeld, tijdens de behandeling en tot 6 maanden na het beëindigen van de behandeling geen kind verwekken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Geen enkele studie werd uitgevoerd betreffende de effecten van dit medicijn op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Melfalan is een actief cytotoxisch middel dat onder leiding van artsen met ervaring in het toedienen van dergelijke medicijnen gebruikt moet worden.

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het is belangrijk om het medicijn in te nemen op de aangegeven tijdstippen. Het etiket op de verpakking vermeldt het aantal in te nemen tabletten en de frequentie. Raadpleeg uw arts, verpleegkundige of apotheker als er geen aanwijzingen op het etiket staan of bij twijfel.

- Slik de tabletten in hun geheel in met een glas water
- De tabletten niet breken, verpulveren of kauwen

De dosis van Alkeran is afhankelijk van de vorm van bloedziekte of kanker (zie rubriek 1).

- Uw arts kan uw dosis tijdens de behandeling ook veranderen afhankelijk van uw behoeften.
- De dosis kan aangepast worden wanneer u bejaard bent of wanneer u nierproblemen heeft.
- Wanneer u Alkeran inneemt, zal uw arts regelmatig uw bloed onderzoeken. Dit gebeurt om het aantal cellen in uw bloed te controleren. Uw arts kan soms uw dosis veranderen als gevolg van de resultaten van deze onderzoeken.

### Trombo-embolische voorvallen

Bij behandeling met melfalan in combinatie met lenalidomide en prednison, met thalidomide en prednison of met dexamethason, moet u gedurende ten minste de eerste 5 maanden van de behandeling een behandeling krijgen die gericht is op het voorkomen van veneuze trombo-embolie, vooral als er bij u sprake is van bijkomende trombotische risicofactoren. Uw arts beslist na een zorgvuldige beoordeling van uw onderliggende risicofactoren welke maatregelen er moeten worden genomen.

Als u een trombo-embolisch voorval krijgt, moet u onmiddellijk uw arts op de hoogte brengen. Uw behandeling moet dan worden onderbroken en er moet een standaardbehandeling met antistollingsmiddel worden gestart. Uw arts beslist vervolgens of u de behandeling met melfalan in combinatie met lenalidomide en prednison, met thalidomide en prednison of met dexamethason kunt hervatten zodra het trombo-embolische voorval onder controle is. Tijdens de behandeling met melfalan moet u doorgaan met een antistollingsbehandeling.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer u teveel aan Alkeran hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245) of ga meteen naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van het medicijn mee.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem contact op met uw arts.  
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### **Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw specialist of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis:**

- Allergische reactie, de symptomen kunnen bestaan uit:
  - Huiduitslag, bulten of netelroos op de huid;
  - Gezwellen gezicht, oogleden of lippen;
  - Plotselinge piepende ademhaling en beklemmend gevoel op de borst;
  - Plotseling in elkaar zakken (als gevolg van een hartstilstand);
- Tekenen van koorts of ontsteking (keelpijn, pijn in de mond of plasproblemen);
- Onverwachte blauwe plekken of bloedingen, of een gevoel van extreme vermoeidheid, duizeligheid of kortademigheid, aangezien dit zou kunnen betekenen dat te weinig bloedcellen van een bepaald type worden aangemaakt;
- Als u zich plotseling ziek voelt (zelfs bij een normale lichaamstemperatuur).

Raadpleeg uw arts als u één van de volgende bijwerkingen krijgt die ook kunnen optreden met dit medicijn:

#### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Daling van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes;
- Misselijkheid, braken en diarree;
- Mondzweren – bij hoge dosering van Alkeran;
- Haaruitval – bij hoge dosering van Alkeran

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Haaruitval – bij normale dosering van Alkeran;
- Een hoge hoeveelheid van een chemische stof die ureum heet in uw bloed – bij personen met nierproblemen die behandeld worden voor myeloom.

#### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- Een ziekte waarbij het aantal rode bloedcellen afneemt omdat deze te snel worden afgebroken – Hierdoor kunt u zich erg moe, kortademig of duizelig voelen en kunt u hoofdpijn of een gele huid en ogen krijgen;
- Longproblemen waardoor u moet hoesten of last heeft van een piepende ademhaling waardoor u moeilijk kunt ademen;
- Leverproblemen die in uw bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond of geelzucht kunnen veroorzaken (geelkleuring van het oogwit en de huid);
- Mondzweren – bij normale dosering van Alkeran;
- Huiduitslag of jeukende huid.

#### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Leukemie – kanker van het bloed;
- Bij vrouwen: niet ongesteld worden (amenorroe);
- Bij mannen: afwezigheid van zaadcellen in het sperma (azoöspermie).

- Diepveneuze trombose (vorming van een bloedklonter, trombus genaamd, in een diepe ader, voornamelijk in de benen) en longembolie (blokkade van de hoofdslagader van de long of de vertakkingen daarvan door een bloedklonter die losraakt en naar de long gaat).
- Symptomen/tekenen die verband kunnen houden met een trombo-embolisch voorval (met name kortademigheid, pijn op de borst, opzwellen van armen of benen), in het bijzonder als u Alkeran ontvangt in combinatie met lenalidomide en prednison, met thalidomide en prednison of met dexamethason.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
1000 Brussel  
Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Als uw arts u zegt te stoppen met het innemen van de tabletten, moet u alle resterende tabletten terugbrengen naar uw apotheker, die ze zal vernietigen volgens de richtlijnen voor de verwijdering van gevaarlijke stoffen. Bewaar alleen de tabletten waarvan uw arts zegt dat u ze moet behouden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is melfalan. Elke tablet bevat 2 mg melfalan.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

*Tabletkern:*

microkristallijne cellulose, crospovidone, colloïdale siliciumoxide en magnesiumstearaat,

*Tabletomhulling:*

Opadry® White YS-1-18097-A, bevattend hypromellose, titaandioxide (E171) en macrogol 400.

**Hoe ziet Alkeran eruit en wat zit er in een verpakking?**

Alkeran filmomhulde tabletten van 2 mg (niet deelbare tabletten) voor orale toediening: verpakking van 25 tabletten in een bruine glazen fles.

Alkeran bestaat ook als poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie (ziekenhuisgebruik).

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

**Fabrikant**

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE058353

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2022.**