

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

Alkeran 2 mg kalvopäällysteinen tabletti melphalan

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Alkeran on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Alkerania
3. Miten Alkerania otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alkeranin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alkeran on ja mihin sitä käytetään

Alkeran-tabletit sisältävät melfalaani-nimistä lääkeainetta, joka kuuluu sytotoksiinit-nimiseen lääkeaineryhmään (tunnetaan myös kemoterapiana) ja jota käytetään tietyn tyyppisten syöpien hoitamiseen. Se toimii vähentämällä kehosi tuottamien epänormaalien solujen määrää.

Melfalaania käytetään:

- **Multippelin myelooman hoitoon** – syöpätyyppi, joka kehittyy luuytimen plasmasoluiksi kutsutuissa soluissa. Plasmasolut auttavat kamppailussa tartuntoja ja sairauksia vastaan tuottamalla vasta-aineita.
- Levinneen **munasarjasyövän** hoidossa.
- **Seminooman (kivessyövän tyyppi)** hoidossa.

Kysy lääkäriltäsi, jos haluat lisätietoja näistä sairauksista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Alkerania

Älä ota Alkerania:

- jos olet allerginen melfalaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos luuytimesi toiminta on heikentynyt (esim. sädehoidon takia)
- jos olet raskautesi ensimmäisellä kolmanneksella
- imetät.

Jos olet epävarma, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Alkeranin ottamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Alkerania, jos:

- Olet saanut juuri tai hiljattain saanut sädehoitoa tai kemoterapiaa.
- Sinulla on munuaissairaus.
- Olet saamassa rokotuksen tai sinut on hiljattain rokotettu. Tämä johtuu siitä, että jotkin rokotteet (kuten polio, tuhkarokko, sikotauti ja vihurirokko) voivat aiheuttaa tartunnan, jos sinut rokotetaan Alkerania ottaessasi
- käytät yhdistelmäehkäisytabletteja. Syynä on se, että multipplia myeloomaa sairastavilla potilailla on kohonnut laskimoveritulppariski. Sinun on vaihdettava ovulaation estäviin, vain progesteronia sisältäviin ehkäisytabletteihin (eli desogestreeliin). Laskimoveritulppariski jatkuu 4–6 viikon ajan yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen.
- Sinun tulee saada laskimon tromboemolian (tai tapahtuman, joka liittyy hyytymien muodostumiseen verisuonissa ja niiden siirtymiseen muihin suoniin) estohoitoa vähintään 5 ensimmäisen hoitokuukauden ajan, erityisesti, jos sinulla on muita tromboosin riskitekijöitä. Jos sinulla ilmenee tromboemolinen tapahtuma, kerro lääkärille välittömästi, sillä hoitosi on lopetettava.

Alkeran saattaa suurentaa pienellä potilasjoukolla muuntyyppisten syöpien (esim. aiempaan syöpähoitoon liittyvien kiinteiden kasvainten) kehittymisriskiä etenkin, jos valmistetta käytetään yhdistelmänä lenalidomidin, talidomidin ja prednisonin kanssa. Lääkärin on arvioitava hyödyt ja riskit huolellisesti, kun sinulle määrätään Alkeran-valmistetta.

Jos et ole varma, koskeeko mikään ylläolevista sinua, puhu lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Alkeranin ottamista.

Muut lääkevalmisteet ja Alkeran

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien reseptivapaat lääkkeet ja luontaistuotevalmisteet.

Sinun on erityisesti kerrottava lääkärillesi, jos otat mitään seuraavista:

- rokotteet, jotka sisältävät eläviä organismeja (katso kohta Varoitukset ja varotoimet)
- naliksiidiinihappo (antibiootti, jota käytetään virtsatietulehdusten hoidossa)
- siklosporiini (käytetään elinten tai kudosten hyljinnäestöön elinsiirron jälkeen tai tiettyjen ihovaivojen, kuten psoriaasin tai ekseeman, sekä nivelreuman hoidossa)
- syöpälääke busulfaania (jos kyse on lapsesta).
-

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä ota Alkerania, jos suunnittelet lapsen hankkimista. Tämä koskee sekä miehiä että naisia. Luotettavia ehkäisymenetelmiä on käytettävä raskauden estämiseksi sinun tai kumppanisi ottaessa näitä tabletteja. Jos olet jo raskaana, on tärkeää puhua lääkärisi kanssa ennen kuin otat Alkerania.

Imettäminen

Älä imetä ottaessasi Alkerania. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Hedelmällisyys

Alkeran voi vaikuttaa munasarjoihin tai spermaan, mikä voi aiheuttaa hedelmättömyyttä (kykenemättömyys saada lapsia). Naisilla kuukautiset saattavat keskeytyä (amenorrea) ja miehillä voidaan havaita täyttä siittiökatoa (azoospermia). Koska hoito Alkeranilla voi johtaa miehillä siittiöiden täydelliseen puuttumiseen, on suositeltavaa että keskustellaan miespotilaan mahdollisesta sperman keräämisestä ennen hoidonaloitusta. Alkeranilla hoidettavia miehiä suositellaan olemaan hankkimatta lapsia hoidon aikana ja kuusi kuukautta sen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Melfalaanin vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tietoa. Ei näytä kuitenkaan todennäköiseltä, että lääkkeellä olisi haitallinen vaikutus näihin toimintoihin.

3. Miten Alkerania otetaan

Ainoastaan erikoislääkäri, jolla on kokemusta syövän hoidosta, voi määrätä sinulle Alkerania.

Melfalaani on aktiivinen sytotoksinen aine, jota on käytettävä sellaisten lääkäreiden valvonnassa, joilla on kokemusta tällaisten aineiden käytöstä.

Ota aina Alkerania juuri niin kuin lääkäri on sinua ohjeistanut. On tärkeää ottaa lääkkeesi oikeaan aikaan. Pakkauksessa kerrotaan, kuinka monta tablettia ja kuinka usein niitä otetaan. Jos pakkauksessa ei ole tietoa tai olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltäsi, sairaanhoitajaltasi tai apteekkihenkilökunnalta.

- Niele tabletit kokonaisina vesilasillisen kera.
- Älä riko, murskaa tai pureskele tabletteja.

Alkeranin annostus riippuu verisairautesi tai syöpäsi tyypistä (katso kohta 1).

- Lääkäri voi myös muuttaa annostustasi hoitosi aikana tarpeittesi mukaan.
- Annostusta voidaan joskus muuttaa, jos olet vanhempi henkilö tai sinulla on munuaisvaiva.
- Kun otat Alkerania, lääkärisi ottaa sinulta verikokeita veressäsi olevien solujen määrän tarkistamiseksi. Lääkärisi saattaa joskus muuttaa annostustasi tämän takia.

Jos otat enemmän Alkerania kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Alkerania kuin sinun pitäisi, kerro asiasta lääkärillesi välittömästi tai mene heti sairaalaan. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Alkerania

Kerro lääkärillesi. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Alkeranin oton

Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista kysymättä neuvoa lääkäriltäsi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat mitään seuraavista haittavaikutuksista, keskustele niistä erikoislääkärisi kanssa tai mene heti sairaalaan:

- allerginen reaktio, jonka merkkejä voivat olla:
 - ihottuma, paukammat tai nokkosrokko
 - kasvojen, silmäluomien tai huulien turpoaminen
 - äkillinen hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus
 - pyörtyminen (sydänkohtauksen takia)
- mikä tahansa **odottamaton** mustelma tai verenvuoto tai huomattava väsymys, pyöritys tai hengenahdistus, sillä tämä voi tarkoittaa sitä, että tietyn tyyppisiä verisoluja tuotetaan liian vähän
- jos tunnet olosi **äkillisesti** huonoksi (vaikka ruumiinlämpösi olisikin normaali)

Puhu lääkärillesi, jos saat mitään seuraavista haittavaikutuksista, joita voi myös esiintyä tämän lääkkeen kanssa:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- verisolujen ja verihiutaleiden määrän laskeminen
- pahoinvointi, oksentaminen ja ripuli
- suun haavaumat – korkean Alkeran-annoksen yhteydessä
- hiustenlähtö – korkean Alkeran-annoksen yhteydessä

Yleiset (voi esiintyä alle 1 henkilöllä 10:stä)

- hiustenlähtö – tavallisen Alkeran-annoksen yhteydessä
- suuri määrä urea-nimistä kemikaalia veressä – ihmisillä, joilla on munuaisvaiva ja joita hoidetaan myelooman takia

Harvinaiset (voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1 000:sta)

- sairaus, jossa sinulla saattaa olla punaisia verisoluja vähän, koska ne tuhoutuvat liian aikaisin – tämä voi saada sinut tuntemaan olosi hyvin väsyneeksi, aiheuttaa hengenahdistusta, pyörrytystä ja päänsärkyä ja muuttaa ihosi tai silmäsi keltaisiksi
- keuhko-ongelmat, joiden takia voit yskäistä tai hengittäessä kuuluu vinkuva ääni ja hengitys on vaikeaa
- maksavaivoja, jotka voivat näkyä verikokeissasi tai aiheuttaa keltaisuutta (silmiä ja ihon valkoisten osien muuttumista keltaiseksi)
- suuhaavaumat – tavallisen Alkeran-annoksen yhteydessä
- ihottumaa tai ihon kutiamista

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- leukemia – verisyöpä
- naisilla: kuukautisten loppuminen (amenorrea)
- miehillä: siittiökato spermasta (azoospermia)
- syvä laskimotromboosi (trombiksi kutsutun verihyytymän muodostuminen syvään laskimoon, yleensä sääreen) ja keuhkoembolia (keuhkovaltimon päänrunnon tai sen sivuhaarojen tukkiutuminen irtautuneen ja keuhkoon kulkeutuneen verihyytymän takia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Jos jokin haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai huomaat haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

5. Alkeranin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen voimassaolopäivä viittaa kyseisen kuukauden viimeiseen päivään.
- Säilytä jääkaapissa (+2°C-8°C).
- Jos lääkärisi käskää sinun lopettaa näiden tablettien ottamisen, on tärkeää palauttaa ylijääneet tabletit apteekkiin, joka tuhoaa ne vaarallisten aineiden hävittämistä koskevien määräysten mukaisesti. Säilytä tabletit vain, jos lääkärisi kehottaa sinua tekemään niin.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Alkeran sisältää

Vaikuttava aine on melfalaani. Yksi melfalaanitabletti sisältää 2 mg melfalaania. Muita apuaineita ovat: mikrokiteinen selluloosa, krosповidoni, vedetön kolloidinen piiidioksidi, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171) ja makrogoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tabletit ovat valkoisia tai vaaleita. Ne ovat pyöreitä (ø 6,5 mm) ja kaksoiskuperia. Toiselle puolelle on kaiverrettu ”GX EH3” ja toiselle ”A”.

25 tablettia ruskeassa lasipurkissa, jossa on lapsiturvallinen korkki.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Tel: +358 974 790 156

Valmistaja

Excella GmbH & Co. KG, Nürnberger Straße 12, 90537 Feucht, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.07.2017

Tekijänoikeus Aspen 2010.

Bipacksedel: Information till användaren
Alkeran 2 mg filmdragerade tabletter
melfalan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Alkeran är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alkeran
3. Hur du tar Alkeran
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alkeran ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1 Vad Alkeran är och vad det används för

Alkeran-tabletter innehåller ett läkemedel som kallas för melfalan som tillhör en läkemedelsgrupp som kallas för cytostatika (kallas även för kemoterapi) och som används för att behandla vissa typer av cancer. Det fungerar genom att minska antalet onormala celler som kroppen bildar.

Alkeran-tabletter används för:

- **multipelt myelom** – en sorts cancer som utvecklas från celler i benmärgen som kallas för plasmaceller. Plasmaceller hjälper till att bekämpa infektion och sjukdom genom att producera antikroppar
- **framskriden äggstockscancer**
- **seminom** – en sorts testikelcancer.

Fråga läkare om du vill ha mer information om dessa sjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Alkeran

Ta inte Alkeran:

- om du är allergisk mot melfalan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din benmärgsfunktion är nedsatt (t.ex. till följd av strålbehandling)
- om du befinner dig i den första trimestern av en graviditet
- om du ammar.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alkeran om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar Alkeran om:

- du har fått strålbehandling eller kemoterapi, nu eller nyligen
- om du har njurproblem
- om du ska vaccineras eller nyligen har vaccinerats. Detta då vissa vacciner (t.ex. polio, mässling, påssjuka och röda hund) kan ge dig en infektion om du får dem samtidigt som du behandlas med Alkeran
- om du tar kombinerade p-piller. Detta beror på den ökade risken för venös tromboemboli hos patienter med multipelt myelom. Du bör byta till ett ägglossningshämmande p-piller med enbart progesteron (dvs. desogestrel). Risken för venös tromboemboli kvarstår i 4–6 veckor efter utsättande av kombinerade p-piller.

Alkeran kan öka risken för att utveckla andra typer av cancer (t.ex. sekundära fasta tumörer) hos ett litet antal patienter, särskilt när det används i kombination med lenalidomid, talidomid och prednison. Din läkare bör noga utvärdera fördelarna och riskerna när du förskrivs Alkeran.

Du bör få en behandling som förebygger venös tromboembolism (blodproppar som bildas i en ven, därefter lossnar och förflyttas till andra blodkärl) under åtminstone de första 5 månaderna av behandlingen, i synnerhet om du även har andra riskfaktorer för trombos (blodpropp). Om du får en blodpropp (tromboembolisk händelse) ska du omedelbart informera din läkare eftersom behandlingen måste avbrytas.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alkeran om du är osäker på om något av det ovanstående gäller för dig.

Andra läkemedel och Alkeran

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta inbegriper även örtläkemedel.

Tala framför allt om för läkare eller sjuksköterska om du tar något av följande:

- vacciner som innehåller levande organismer (Se Varningar och försiktighet)
- nalidixinsyra (ett antibiotikum som används för att behandla urinvägsinfektioner)
- cyklosporin (används för att förhindra avstötning av organ eller vävnader efter en transplantation eller för att behandla vissa hudtillstånd som psoriasis eller eksem eller för att behandla reumatoid artrit)
- hos barn, busulfan (cytostatika).

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Ta inte Alkeran om du planerar att skaffa barn. Detta gäller både män och kvinnor. Tillförlitligt preventivmedel måste användas för att undvika graviditet medan du eller din partner tar dessa tabletter.

Om du redan är gravid är det viktigt att tala om det för läkaren innan du får Alkeran.

Amning

Amma inte medan du får Alkeran. Rådfråga läkare.

Fertilitet

Alkeran kan påverka äggstockarna eller spermerna, vilket kan orsaka infertilitet (oförmåga att få barn). Hos kvinnor kan menstruationen utebli (amenorré), och hos män kan fullständig brist på spermier (azoospermi) observeras. På grund av risken för brist på spermier till följd av behandling med Alkeran rekommenderas att män diskuterar möjligheten att frysa in sperma före behandlingen. Det rekommenderas att män som behandlas med Alkeran inte blir far till ett barn under behandlingen samt upp till 6 månader efteråt.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om eventuell inverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Det är dock inte troligt att Alkeran skulle ha någon negativ effekt på dessa förmågor.

3. Hur du tar Alkeran

Alkeran ska endast ges av specialistläkare med erfarenhet av cancerbehandling. Alkeran är ett aktivt cytostatikum som ska användas under ledning av läkare med erfarenhet av administrering av sådana medel.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare. Det är viktigt att du tar läkemedlet vid rätt tidpunkter. På etiketten på förpackningen står det hur många tabletter du ska ta och hur ofta du ska ta dem. Om detta inte står på etiketten eller om du är osäker, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.
- Du får inte bryta av, krossa eller tugga tabletterna.

Dosen av Alkeran beror på vilken typ av blodproblem eller cancer du har (se avsnitt 1).

- Läkaren kan också ändra dosen under behandlingen efter dina behov.
- Dosen kan ibland ändras om du är en äldre person eller har njurproblem.
- När du får Alkeran kommer läkaren att ta blodprover regelbundet. Detta görs för att kontrollera antalet blodkroppar i ditt blod. Ibland kan läkaren ändra dosen på grund av dessa prover.

Om du har tagit för stor mängd av Alkeran

Om du har tagit för stor mängd av Alkeran, kontakta omedelbart läkare eller uppsök genast ett sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Alkeran

Informera din läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Alkeran

Sluta inte ta detta läkemedel utan att fråga din läkare om råd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever något av följande, kontakta specialistläkare eller uppsök sjukhus omedelbart:

- allergisk reaktion. Tecknen kan inbegripa:
 - hudutslag, knölar eller nässelutslag på huden
 - svullet ansikte, ögonlock eller läppar
 - plötsliga väsningar och trånghets känsla i bröstet
 - kollaps (på grund av hjärtstillestånd).
- några tecken på feber eller infektion (halsont, ont i munnen eller urinproblem)
- **oväntade** blåmärken eller blödning eller om du känner dig extremt trött, yr eller har andnöd, eftersom detta skulle kunna betyda att det bildas för få blodkroppar av en viss typ
- om du **plötsligt** känner dig sjuk (även med normal temperatur).

Tala med läkare om du får någon av följande biverkningar som också kan förekomma med detta läkemedel:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 personer)

- minskat antal blodkroppar och blodplättar
- sjukdomskänsla (illamående), kräkningar och diarré
- munsår – vid höga doser av Alkeran
- håravfall – vid höga doser av Alkeran.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 personer)

- håravfall – vid vanliga doser av Alkeran
- höga nivåer av en kemisk substans som kallas för urea i blodet – hos personer med njurproblem som behandlas för myelom.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 personer)

- en sjukdom där man har ett lågt antal röda blodkroppar för att dessa förstörs i förtid. Detta kan göra att man känner sig väldigt trött, har andnöd och upplever yrsel. Man kan även få huvudvärk eller gulaktig hud eller ögon
- lungproblem som gör att man hostar, väser och har svårt att andas
- leverproblem som kan framkomma av blodprover eller orsaka gulsot (att ögonvitorna och huden gulnar)

- munsår – vid normala doser av Alkeran
- hudutslag eller klåda.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte uppskattas från tillgängliga data)

- leukemi – cancer i blodet
- hos kvinnor kan menstruationen upphöra (amenorré)
- hos män: frånvaro av spermier i sädesvätskan (azoospermi)
- djup ventrombos (bildning av en blodpropp som kallas trombos i en djup ven, främst i benen) och lungemboli (blockering i lungans huvudartär eller dess grenar orsakad av en blodpropp som lossnar och transporteras till lungan).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om några av dessa biverkningar blir allvarliga eller om du noterar några andra biverkningar som inte anges i denna bipacksedel.

5. Hur Alkeran ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (+2°C-8°C).
- Om din läkare säger åt dig att sluta ta tabletterna är det viktigt att returnera eventuella överblivna tabletter till apotekspersonalen som kommer att förstöra dem enligt riktlinjerna för farliga substanser. Behåll endast tabletterna om läkaren säger åt dig att göra detta.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är melfalan. Varje Alkeran-tablett innehåller 2 mg melfalan.

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, krosprovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (färgämne E 171) och makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita till gulvita. De är runda (ø 6,5 mm), bikonvexa och märkta på ena sidan med "GX EH3" och ett "A" på den andra sidan.

25 tabletter tillhandahålls i brun glasburk med barnsäkert lock.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus, Dublin 24,

Irland

Tel: +358 974 790 156

Tillverkare:

Excella GmbH & Co. KG, Nürnberger Straße 12, 90537 Feucht, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 21.07.2017

Upphovsrätt Aspen 2010