

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Alkeran 2 mg comprimidos revestidos por película
Melfalano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Alkeran e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Alkeran
3. Como tomar Alkeran
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Alkeran
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Alkeran e para que é utilizado

Os comprimidos de Alkeran contêm um medicamento designado por melfalano, que pertence ao grupo farmacoterapêutico dos citotóxicos (também designados por quimioterapia) e são utilizados para tratar certos tipos de cancro. Atua reduzindo o número de células anómalas que o seu corpo produz.

Os comprimidos de Alkeran são utilizados para:

Mieloma múltiplo – um tipo de cancro que se desenvolve a partir de células existentes na medula óssea designadas por plasmócitos. Os plasmócitos ajudam a combater infeções e doenças através da produção de anticorpos.

Cancro dos ovários avançado.

Cancro da mama avançado.

Policitemia – um tipo de cancro do sangue no qual o número de glóbulos vermelhos no seu sangue aumenta devido a uma produção descontrolada de glóbulos vermelhos no seu organismo. Isto torna o sangue mais espesso e origina a formação de coágulos sanguíneos, podendo resultar em dores de cabeça, tonturas e falta de ar.

Solicite ao seu médico informação caso pretenda uma explicação mais pormenorizada acerca destas doenças.

Se não se sentir bem ou se piorar, tem que consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Alkeran

Não tome Alkeran:

se tem alergia ao melfalano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se está a amamentar

Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Alkeran.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Alkeran se:

se está a efetuar radioterapia ou quimioterapia ou se o fez recentemente, sofre de um problema renal,

se vai vacinar ou se foi vacinado recentemente. Isto deve-se ao facto de algumas vacinas (como a da poliomielite, do sarampo, da papeira e da rubéola) poderem provocar-lhe uma infeção se as tomar enquanto está a utilizar Alkeran.

se está a utilizar contraceção oral combinada (pílula). Isto é por causa do risco aumentado do tromboembolismo em doentes com mieloma múltiplo. Deve trocar para uma pílula apenas com progesterona (isto é, desogestrel). O risco do tromboembolismo venoso continua durante 4–6 semanas após interrupção da contraceção oral combinada.

Alkeran poderá aumentar o risco de desenvolvimento de outros tipos de cancro (por ex., tumores sólidos secundários) num número reduzido de doentes, especialmente quando utilizado em associação com lenalidomida, talidomida e prednisona. O seu médico deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e os riscos quando lhe for prescrito Alkeran.

Se não tem a certeza de que algum dos casos acima se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Alkeran.

Outros medicamentos e Alkeran

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica. Isto inclui medicamentos à base de plantas.

Em particular, deve informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes: vacinas que contenham microrganismos vivos (consulte Advertências e precauções); ácido nalidíxico (um antibiótico utilizado para tratar infeções do trato urinário); ciclosporina (utilizada para prevenir a rejeição de órgãos ou tecidos após um transplante ou para tratar certas patologias cutâneas como a psoríase e eczema ou para tratar a artrite reumatoide); em crianças, bussulfano (medicamento antioncológico).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não tome Alkeran se está a planear ter um filho. Isto aplica-se a homens e mulheres.

Devem tomar-se precauções contraceptivas fiáveis para evitar a gravidez enquanto você ou o seu parceiro estiver a tomar estes comprimidos.

Se já está grávida, é importante falar com o seu médico antes de tomar Alkeran.

Não amamente enquanto estiver a tomar Alkeran. Consulte o seu médico para obter aconselhamento.

Fertilidade

Alkeran pode afetar os ovários ou os espermatozoides, o que pode causar infertilidade (incapacidade de ter um bebé). Nas mulheres, a menstruação pode ser interrompida (amenorreia) e nos homens, pode verificar-se uma ausência total de espermatozoides (azoospermia). Devido à possibilidade de ausência de espermatozoides como resultado do tratamento com Alkeran, é aconselhável que os homens compareçam a uma consulta sobre conservação de espermatozoides antes de iniciarem o tratamento. Recomenda-se que os homens que estejam a receber tratamento com Alkeran não tenham filhos durante o tratamento e até 6 meses após o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram efetuados estudos para avaliar o efeito de Alkeran sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas em doentes que estejam a tomar este medicamento.

3. Como tomar Alkeran

Alkeran só lhe deverá ser prescrito por um médico especialista qualificado no tratamento de cancro.

Alkeran é um agente citotóxico ativo para utilização sob a orientação de médicos experientes na administração destes agentes.

Tome sempre Alkeran exatamente como indicado pelo seu médico. É importante que tome o seu medicamento às horas certas. O rótulo na sua embalagem informá-lo-á de quantos comprimidos deve tomar e com que frequência os deve tomar. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas ou se o rótulo não indicar.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

Não parta, não esmague nem mastigue os comprimidos.

A dose de Alkeran depende do seu tipo de problema sanguíneo ou cancro (ver secção 1).

O seu médico pode igualmente alterar a sua dose durante o seu tratamento, dependendo das suas necessidades.

A dose pode por vezes ser alterada se for uma pessoa idosa ou se sofrer de um problema renal.

Quando estiver a tomar Alkeran, o seu médico irá solicitar regularmente análises ao sangue. Estas análises visam verificar o número de células no seu sangue. O seu médico pode por vezes alterar a sua dose como resultado das análises.

Acontecimentos tromboembólicos

Deve receber profilaxia para o tromboembolismo venoso durante, pelo menos, os primeiros 5 meses do tratamento, particularmente se tiver fatores de risco trombótico adicionais. O seu médico decidirá quais as medidas a tomar após uma avaliação cuidadosa dos seus fatores de risco.

Se sofrer quaisquer acontecimentos tromboembólicos, informe imediatamente o seu médico, uma vez que o tratamento deve ser interrompido e terapêutica anticoagulação padrão deve ser iniciada. Quando os acontecimentos tromboembólicos tiverem sido tratados, o seu médico decidirá se deve reiniciar melfalano em associação com lenalidomida e prednisona ou talidomida e prednisona ou dexametasona. Deve continuar a terapêutica anticoagulação durante o tratamento melfalano.

Mieloma múltiplo

A dose usual é 0,15 mg por quilograma do seu peso corporal todos os dias durante 4 dias. Este regime posológico é repetido de 6 em 6 semanas.

Adenocarcinoma dos ovários avançado

A dose usual é 0,2 mg por quilograma do seu peso corporal todos os dias durante 5 dias. Este regime posológico é repetido de 4 em 4 a 8 em 8 semanas.

Cancro da mama

A dose usual é 0,15 mg por quilograma do seu peso corporal todos os dias durante 5 dias. Este regime posológico é repetido de 6 em 6 semanas.

Policitemia vera

Inicialmente 6 a 10 mg todos os dias durante 5 a 7 dias. A dose será então reduzida para 2 a 4 mg todos os dias.

Se tomar mais Alkeran do que deveria

Se tomar mais Alkeran do que deveria, informe o seu médico imediatamente ou dirija-se prontamente a um hospital. Leve consigo a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Alkeran

Informe o seu médico. NÃO tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Alkeran

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, fale com o seu médico especialista ou dirija-se prontamente ao hospital:

reação alérgica, os sinais podem incluir:

uma erupção cutânea, nódulos ou urticária na pele;

face, pálpebras ou lábios inchados;

pieira súbita e aperto no peito;

desmaio (devido a paragem cardíaca).

quaisquer sinais de febre ou infeção (dor de garganta, dor na boca ou problemas urinários);

quaisquer nódoas negras ou hemorragia inesperadas ou se se sentir extremamente cansado, tonto ou com falta de ar, dado que isto pode significar que estão a ser

produzidas muito poucas células sanguíneas de um determinado tipo;

se se sentir subitamente indisposto (mesmo com uma temperatura normal).

Fale com o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis que também podem ocorrer com este medicamento:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)

uma redução no número de células sanguíneas e das plaquetas;

sentir-se agoniado (náuseas), vomitar (vómitos) e ter diarreia;

úlceras na boca – com doses elevadas de Alkeran;

queda de cabelo – com doses elevadas de Alkeran.

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

queda de cabelo – com doses usuais de Alkeran;

níveis elevados de um químico designado por ureia no seu sangue – em pessoas com problemas renais que estão a fazer tratamento por mieloma.

Raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas)

uma doença na qual tem um baixo número de glóbulos vermelhos, dado que estão a ser destruídos prematuramente – isto pode fazer com que se sinta muito cansado, com falta de ar e tonto e pode causar-lhe dores de cabeça ou conferir uma tonalidade amarela à sua pele ou aos seus olhos;

problemas pulmonares que o podem fazer tossir ou ter pieira e dificultar a respiração;

problemas hepáticos que podem ser detetados nas suas análises ao sangue ou provocar icterícia (coloração amarela do branco dos olhos e da pele);
úlceras na boca – com doses normais de Alkeran;
erupções cutâneas ou prurido na pele.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
leucemia – cancro do sangue;
nas mulheres: interrupção dos períodos menstruais (amenorreia);
nos homens: ausência de espermatozoides no sémen (azoospermia).
trombose venosa profunda (formação de um coágulo sanguíneo, chamado trombo, numa veia profunda, predominantemente nas pernas) e embolismo pulmonar (um bloqueio na principal artéria do pulmão ou nas suas ramificações, originado por um coágulo sanguíneo que se desloca e viaja até ao pulmão).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Alkeran

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 - 8°C).

Não utilize Alkeran após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Se o seu médico lhe disser para parar de tomar os comprimidos, é importante devolver quaisquer comprimidos restantes ao seu farmacêutico, que os destruirá de acordo com as diretrizes de eliminação de substâncias perigosas. Só deve guardar os comprimidos se o seu médico o instruir nesse sentido.

Não utilize este medicamento se verificar descrição de sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Alkeran

A substância ativa é melfalano.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, crospovidona, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio (núcleo do comprimido), hipromelose, dióxido de titânio e macrogol (revestimento).

Qual o aspeto de Alkeran e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são redondos, brancos a esbranquiçados, biconvexos, com gravação “GX EH3” numa face e “A” na outra.

Embalagem contendo 25 comprimidos acondicionados em frasco de vidro âmbar com tampa de plástico resistente à abertura por crianças.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irlanda

Tel: +351 300 501 243

Fabricante

Excella GmbH

Nürnbergger Strasse 12, 90537 Feucht

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em