

Prospecto: Información para el usuario

Alkeran 2 mg comprimidos recubiertos con película melfalán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Alkeran y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alkeran
3. Cómo tomar Alkeran
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alkeran
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alkeran y para qué se utiliza

Alkeran comprimidos contiene un fármaco denominado melfalán que pertenece a un grupo de medicamentos llamados citotóxicos (también conocidos como quimioterapia) y se usa para tratar ciertos tipos de cáncer. Funciona reduciendo el número de células anormales que produce su cuerpo.

Alkeran comprimidos se usa para:

- **Mieloma múltiple** – un tipo de cáncer que se desarrolla a partir de células de la médula ósea denominadas células plasmáticas. Las células plasmáticas ayudan a combatir las infecciones y las enfermedades mediante la producción de anticuerpos.
- **Cáncer de ovario** avanzado
- **Cáncer de mama** avanzado.
- **Policitemia rubra vera** – un tipo de cáncer de la sangre en el que el número de glóbulos rojos de la sangre aumenta debido a una producción incontrolada de los mismos en el cuerpo. Esto hace que la sangre se vuelva más viscosa y se originen coágulos sanguíneos, originando dolores de cabeza, mareos y dificultad para respirar.

Pregunte a su médico si desea obtener más información sobre estas enfermedades.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alkeran

No tome Alkeran:

- si es alérgico a melfalán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted está en periodo de lactancia.

Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Alkeran.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a tomar Alkeran:

- si actualmente recibe o ha recibido recientemente radioterapia o quimioterapia,
- si padece alguna enfermedad del riñón,
- si ha sido vacunado recientemente o está planeando vacunarse. Esto es porque las vacunas (como la vacuna contra la poliomielitis, sarampión, paperas y rubeola) podrían producirle una infección si se administran mientras está siendo tratado con melfalán,
- si está usando anticonceptivos orales combinados (la píldora). Esto se debe al aumento del riesgo de tromboembolismo venoso (un coágulo de sangre que se forma en una vena y se desplaza a otra localización) en pacientes con mieloma múltiple.

Melfalán puede aumentar el riesgo de desarrollar otro tipo de cáncer (por ejemplo tumores sólidos secundarios) en un número pequeño de pacientes, particularmente cuando se usa en combinación con lenalidomida, talidomida y prednisona. Su médico deberá evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios cuando le recete Alkeran.

Si tiene dudas sobre si lo leído anteriormente le afecta, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Alkeran.

Otros medicamentos y Alkeran

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos sin receta. Esto incluye medicamentos a base de plantas.

Informe a su médico si está tomando cualquier otro medicamento, en particular:

- vacunas que contengan microorganismos vivos (ver Advertencias y precauciones)
- ácido nalidíxico (un antibiótico usado para combatir las infecciones urinarias)
- ciclosporina (usada para prevenir el rechazo de órganos o tejidos tras un trasplante o para tratar ciertas enfermedades de la piel como psoriasis y eczema o para tratar la artritis reumatoide)
- en niños, busulfano (otro fármaco quimioterapéutico usado para tratar ciertos tipos de cánceres)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el tratamiento con Alkeran durante el embarazo porque puede causar daño permanente al feto. No tome Alkeran si está planeando tener un hijo. Esto afecta tanto a hombres como a mujeres. Se deben utilizar medidas anticonceptivas eficaces para evitar un embarazo mientras uno de los miembros de la pareja esté tomando este medicamento.

Si ya está embarazada, es importante que consulte con su médico antes de empezar a tomar Alkeran. Su médico considerará los riesgos y beneficios de tomar Alkeran para usted y su bebé.

No debe tomar Alkeran si está en periodo de lactancia. Pida consejo a su médico.

Fertilidad

Melfalán puede afectar a los ovarios y al esperma, lo que puede causar infertilidad (incapacidad de concebir un hijo). En las mujeres, puede desaparecer la menstruación (amenorrea) y en hombres, se puede observar una carencia absoluta de espermatozoides (azoospermia). Debido a la posibilidad de que el tratamiento con melfalán provoque esterilidad en los hombres, se aconseja que pidan consejo sobre la preservación de esperma antes del tratamiento. Se recomienda que los hombres que están en tratamiento con melfalán no tengan un hijo durante el tratamiento ni hasta 6 meses después.

Conducción y uso de máquinas

No han sido estudiados los efectos de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas en los pacientes que lo toman.

3. Cómo tomar Alkeran

Sólo un médico especialista con experiencia en el tratamiento del cáncer puede recetarle Alkeran.

Alkeran es un agente citotóxico activo que solo debe utilizarse bajo la dirección de médicos con experiencia en la administración de dichos agentes.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Es importante que tome la medicación a la hora correcta. La etiqueta del envase le dirá cuántos comprimidos debe tomar y cada cuándo. Si la etiqueta no lo indica o si tiene dudas, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico.

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- **No rompa, triture ni mastique los comprimidos.**

La dosis de Alkeran dependerá del tipo de problema sanguíneo o de cáncer (ver sección 1).

Su médico también puede cambiar la dosis durante el tratamiento, dependiendo de sus necesidades. La dosis puede a veces variar si es una persona de edad avanzada o si tiene problemas renales.

Cuando tome Alkeran, su médico le hará análisis de sangre de forma regular. Esto es para comprobar el número de células de la sangre. Su médico podría cambiar la dosis en función de los resultados de estos análisis.

Eventos tromboembólicos

Puede producirse un aumento del riesgo de trombosis venosa profunda (formación de un coágulo sanguíneo llamado trombo dentro de una vena profunda, predominantemente en las piernas) y embolia pulmonar (un bloqueo de la arteria principal del pulmón o de sus ramas por un coágulo de sangre que se desprende y viaja al pulmón) cuando melfalán se usa en combinación con otros medicamentos que pueden afectar el funcionamiento del sistema inmune (tales como lenalidomida/talidomida) y otros que pueden aumentar los beneficios del tratamiento con melfalán (tales como prednisona/dexametasona).

Su médico determinará qué medidas deberían tomarse después de una evaluación cuidadosa de sus factores de riesgo subyacentes (tales como el consumo de tabaco, la presión sanguínea aumentada, niveles altos de lípidos en sangre, historia de trombosis).

Si desarrolla cualquier signo o síntoma de tromboembolia (tales como dificultad al respirar, dolor torácico, hinchazón de brazos o piernas), consulte con su médico inmediatamente. Si experimenta algún evento tromboembólico, su médico puede decidir interrumpir su tratamiento y comenzar con una terapia

anticoagulante estándar. Su médico decidirá si debe comenzar de nuevo con melfalán en combinación con lenalidomida y prednisona o talidomida y prednisona o dexametasona, una vez que los eventos tromboembólicos hayan sido controlados.

Neutropenia y trombocitopenia

Se ha visto un incremento de la toxicidad sanguínea, como neutropenia (descenso del número de glóbulos blancos, lo que puede incrementar el riesgo de tener infecciones) y trombocitopenia (bajo número de plaquetas, lo que puede causar sangrado y producción de hematomas) cuando melfalán se usa en combinación con otros medicamentos que pueden afectar el funcionamiento del sistema inmune (tales como lenalidomida/talidomida) y otros que pueden aumentar los beneficios del tratamiento con melfalán (tales como prednisona/dexametasona).

Mieloma múltiple

- La dosis recomendada es 0,15 mg por kilogramo de peso corporal cada día durante 4 días. El tratamiento se repite cada 6 semanas.

Adenocarcinoma de ovario avanzado

- La dosis recomendada es 0,2 mg por kilogramo de peso corporal cada día durante 5 días. El tratamiento se repite cada 4 a 8 semanas.

Carcinoma de mama avanzado

- La dosis recomendada es 0,15 mg por kilogramo de peso corporal cada día durante 5 días. El tratamiento se repite cada 6 semanas.

Policitemia rubra vera

- La dosis inicial es de entre 6 y 10 mg cada día durante entre 5 y 7 días. A continuación la dosis se reducirá a entre 2 y 4 mg al día.

Uso en niños

Alkeran raramente está indicado en niños. No hay guías de dosificación disponibles para niños.

Si toma más Alkeran del que debe

Si toma más Alkeran del que debe, comuníquese a su médico inmediatamente o vaya al hospital directamente. Lleve consigo el envase del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Alkeran

Informe a su médico. **No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.**

Si interrumpe el tratamiento con Alkeran

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Consulte con su médico especialista o diríjase al hospital inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos:

- reacción alérgica, los signos pueden incluir:
 - una erupción, bultos o habones en la piel
 - cara, párpados o labios hinchados
 - aparición súbita de “pitos” y opresión en el pecho
 - síncope (debido a parada cardíaca)
- cualquier signo de temperatura elevada o infección (dolor de garganta, dolor de boca o problemas urinarios).
El tratamiento con melfalán puede causar una disminución del número de glóbulos blancos. Los glóbulos blancos combaten las infecciones y cuando hay muy pocos, puede producirse una infección.
- cualquier hematoma **inesperado** o sangrado o sentirse extremadamente cansado, mareado o sin aliento, ya que esto podría significar que se están produciendo demasiado pocas células sanguíneas de un tipo determinado
- si **de repente** no se siente bien (incluso teniendo una temperatura normal).
- si experimenta alguno de los signos/síntomas que pueden estar relacionados con un evento tromboembólico (tales como dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de brazos o piernas) especialmente si está en tratamiento con melfalán en combinación con lenalidomida y prednisona o talidomida y prednisona o dexametasona.

Consulte a su médico si tiene cualquiera de los siguientes efectos adversos que también pueden ocurrir con este medicamento:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- una disminución del número de células sanguíneas y plaquetas
- náusea, vómitos y diarrea – con dosis altas de este medicamento
- úlceras en la boca – con dosis altas de este medicamento
- pérdida del cabello – con dosis altas de este medicamento

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- pérdida del cabello – con dosis habituales de este medicamento
- niveles altos en sangre de una sustancia química llamada urea - en gente con problemas de riñón que están en tratamiento por mieloma.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- una enfermedad en la que se tiene un número bajo de glóbulos rojos, ya que se destruyen prematuramente – esto le puede hacer sentir muy cansado, que le falta el aliento y mareado y puede ocasionar dolores de cabeza o coloración amarilla de piel u ojos
- problemas pulmonares que le pueden hacer toser o producir sibilancias y dificultar la respiración
- problemas hepáticos que pueden mostrarse en sus análisis sanguíneos o causar ictericia (coloración amarillenta en el blanco de los ojos y de la piel)
- úlceras bucales – con dosis normales de este medicamento
- erupciones de la piel o picor de la piel

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- leucemia - cáncer de la sangre
- en mujeres: desaparición del periodo (amenorrea)
- en hombres: ausencia de espermatozoides en el semen (azoospermia)
- trombosis venosa profunda y embolia pulmonar

Si alguno de los efectos adversos se vuelve grave, o si nota cualquier efecto adverso no incluido en este prospecto, por favor, informe a su médico o farmacéutico.

Es posible que el uso de melfalan aumente el riesgo de desarrollar otro tipo de cáncer llamado leucemia aguda secundaria (cáncer de la sangre) en el futuro. La leucemia aguda secundaria causa que la médula ósea (tejido en los huesos que produce glóbulos rojos y blancos) produzca un gran número de glóbulos que no funcionan de forma adecuada. Los síntomas de esta enfermedad incluyen cansancio, fiebre, infección y hematomas. Esta enfermedad también puede detectarse mediante un análisis de sangre que mostrará si hay un gran número de células en la sangre que no están funcionando adecuadamente y muy pocas células que sí lo hacen.

Informe a su médico tan pronto como pueda si presenta alguno de estos síntomas. Puede que necesite dejar de tomar Alkeran pero solo su médico puede decirle si ese es el caso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Alkeran

- Mantener este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y la caja después de 'CAD'. La fecha de caducidad se indica como mes y año y corresponde al último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2 C y 8°C).
- Si su médico le indica dejar de tomar los comprimidos, es importante que devuelva todos los que le hayan sobrado a su farmacéutico, quien los destruirá de acuerdo a las guías de eliminación de sustancias peligrosas. Solo guarde los comprimidos si su médico así se lo indica.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alkeran

- El principio activo es melfalán. Cada comprimido de Alkeran contiene 2 mg de melfalán.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Alkeran son comprimidos recubiertos con una película de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, con el grabado 'GX EH3' en un lado y 'A' en el otro. Se presentan en frascos de 25 y 50 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus,
Dublín 24, Irlanda
Tel: +34 952 010 137

Responsable de la fabricación:

EXCELLA GmbH & Co. KG,
Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht,
Alemania

Representante local:

Aspen Pharmacare España S.L.
Avenida Diagonal, 512
Planta Interior 1, Oficina 4
08006 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>