

Prospecto: Información para el usuario

Alkeran 50 mg Polvo y Disolvente para Solución para Perfusión melfalán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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. Vea sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Alkeran y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Alkeran
3. Cómo administrar 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 contiene un medicamento denominado melfalán que pertenece a un grupo de medicamentos llamados citotóxicos (también conocidos como quimioterapia) y se usa para tratar ciertos tipos de cáncer. Actúa disminuyendo el número de células anómalas que produce su cuerpo.

Alkeran 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 avanzado de ovarios**
- **Neuroblastoma avanzado (Estadio 4)** – (un tipo de cáncer que afecta al sistema nervioso) en niños
- **Melanoma maligno** – un tipo de cáncer de piel
- **Sarcoma de tejidos blandos** – cáncer de tejido musculoso, tejido adiposo (grasa), fibroso, vasos sanguíneos u otro tejido de soporte del cuerpo

Pregunte a su médico si le gustaría recibir más información sobre estas enfermedades.

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

2. Qué necesita saber antes de que le administren Alkeran

No se le administrará Alkeran si

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

Si no está seguro, consulte con su médico o enfermero/a antes de la administración de Alkeran.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que se le administre Alkeran:

- si actualmente recibe o ha recibido recientemente radioterapia o quimioterapia,
- si tiene alguna enfermedad del riñón,
- si ha sido vacunado recientemente o está planeando vacunarse . Esto es porque algunas vacunas (como la vacuna de la poliomelitis, sarampión, paperas y rubeola) podrían producirle una infección si se le administran mientras está siendo tratado con melfalan,
- si está tomando anticonceptivos combinados orales (la píldora). Esto es debido 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.
- si está planeando tener un hijo. Esto se debe al riesgo de genotoxicidad (daño en el material genético) e infertilidad (ver Embarazo, lactancia y fertilidad).

Alkeran podría 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 prescriba 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 o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin receta. Esto incluye medicamentos a base de plantas.

Informe a su médico o enfermero particularmente si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- vacunas que contengan microorganismos vivos (vea Advertencias y precauciones)
- ácido nalidíxico (un antibiótico usado para tratar 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 artritis reumatoide)
- en niños, busulfán (otro fármaco quimioterapéutico usado para tratar cierto tipo de cánceres)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de que se le administren 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 fiables y eficaces para evitar un embarazo mientras usted o su pareja esté recibiendo este medicamento inyectable.

Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos fiables y efectivos durante el tratamiento y hasta 6 meses después de finalizar el tratamiento.

Los hombres deben utilizar métodos anticonceptivos fiables y efectivos durante el tratamiento y hasta 3 meses después de finalizar el tratamiento.

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

No tome Alkeran si está en periodo de lactancia. Pídale consejo a su médico.

Fertilidad

Melfalán puede afectar a los ovarios y al espermatozoides, 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 la pérdida de espermatozoides como resultado del tratamiento con Melfalán, se aconseja a los hombres que consulten sobre la preservación de espermatozoides antes del tratamiento.

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.

Alkeran contiene sodio

Este medicamento contiene 53,24 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,6% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Alkeran contiene etanol

Este medicamento contiene 416 mg de alcohol (etanol) en cada vial, que equivale a 41,6 mg/ml (4% p/v). La cantidad en cada vial de este medicamento es equivalente a menos de 11 ml de cerveza o 5 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Alkeran contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 6048 mg de propilenglicol en cada vial, equivalente a 604.8 mg/ml.

Si el niño tiene menos de 5 años de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.

Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

3. Cómo administrar Alkeran

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

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

Alkeran puede administrarse:

- como infusión en una de sus venas
- como perfusión en una zona particular del cuerpo a través de una arteria.

Su médico decidirá la cantidad de Alkeran que se le debe administrar. La cantidad de Alkeran depende de:

- su peso corporal o el área de superficie de su cuerpo (una medida específica que tiene en cuenta su peso y su altura)
- otros medicamentos que esté tomando
- su enfermedad
- su edad
- si tiene o no problemas de riñón.

Cuando le administren 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 a veces la dosis como resultado de estos análisis.

Episodios 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 embolismo 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 el 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 fumar, presión sanguínea aumentada, niveles altos de lípidos en sangre, historia de trombosis).

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

Neutropenia y trombocitopenia

Se ha visto un incremento del número de toxicidades sanguíneas, tales 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 moratones) 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).

Uso en niños

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

Si le administran más Alkeran del que debe

Su médico le administrará Alkeran por lo que es muy improbable que reciba más del necesario. Si piensa que le han dado demasiado o que se ha saltado una dosis, consulte con 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 sufran.

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 paro cardíaco)
- cualquier signo de temperatura elevada o infección (dolor de garganta, dolor de boca o problemas urinarios).
- El tratamiento con Alkeran puede causar una disminución de los glóbulos blancos. Los glóbulos blancos combaten las infecciones y cuando hay muy pocos, puede ocurrir una infección.
- cualquier moratón **inesperado** o sangrado o sentirse extremadamente cansado, mareado o sin aliento, ya que esto podría significar que se están produciendo muy pocas células sanguíneas de un tipo determinado.
- si **de repente** no se siente bien (incluso teniendo una temperatura normal).
- si sus músculos están doloridos, agarrotados o débiles y su orina presenta un aspecto más oscuro de lo normal o presenta un color marrón o rojizo – cuando le administran Alkeran directamente en el brazo o en la pierna.
- Si Alkeran se inyecta directamente en el brazo o en la pierna, es posible que algo del medicamento gotee sobre los tejidos circundantes y puede dañar ese tejido. Los síntomas de esto incluyen ligera incomodidad del área, enrojecimiento leve de la piel o erupción leve. En raras ocasiones, puede ocurrir una necrosis de la piel circundante, úlceras y daño del tejido más profundo.
- 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 Alkeran en combinación con lenalidomida y prednisona o talidomida y prednisona o dexametasona.

Consulte con 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 bajada del número de glóbulos blancos y plaquetas
- náuseas, vómitos y diarrea – con dosis altas de Alkeran
- úlceras en la boca – con dosis altas de Alkeran
- pérdida del cabello – con dosis altas de Alkeran
- una sensación de hormigueo o sensación de calor donde se ha inyectado Alkeran
- problemas musculares como atrofia y dolor – cuando se le administra Alkeran directamente en el brazo o la pierna.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- pérdida del cabello – con dosis habituales de Alkeran
- niveles altos en sangre de una sustancia química llamada urea - en gente con problemas de riñón que están en tratamiento por mieloma.
- un problema muscular que puede causar dolor, opresión, hormigueo, quemazón o adormecimiento – denominado síndrome compartimental. Esto puede suceder cuando le administran Alkeran directamente en el brazo o la pierna.

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 amarillenta 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 Alkeran
- 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)
- muerte del tejido muscular (necrosis muscular)
- rotura de las fibras musculares (rabdomiolisis)
- trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar
- lesión renal aguda o insuficiencia renal (deterioro significativo de la función renal) que se produce en un breve periodo de tiempo

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

Es posible que el uso de Alkeran 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 moratones. Esta enfermedad también puede detectarse mediante un análisis de sangre que mostrará si hay un gran número de células en la sangre que no estén funcionando adecuadamente y muy pocas células que sí lo hacen.

Informe a su médico cuanto antes 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 a 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 del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en los viales y la caja después de 'CAD'. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30°C. No refrigerar. Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.
- La solución de Alkeran se preparará para su uso por un profesional de la salud. Una vez preparado, debe ser utilizado inmediatamente y no debe guardarse o refrigerarse.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alkeran

- El principio activo es melfalán. Cada vial de Alkeran contiene 50 mg de melfalán.
- Los demás componentes son povidona K12 y ácido clorhídrico. Alkeran se disuelve en 10 ml de disolvente antes de ser inyectado. El disolvente contiene agua para preparaciones inyectables, citrato sódico, propilenglicol y etanol.

Este medicamento contiene pequeñas cantidades de etanol; menos de 100 mg por dosis.

También contiene 53,24 mg de sodio por vial de producto reconstituido, lo que debería tenerse en cuenta por los pacientes con una dieta baja en sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene un vial de polvo de Alkeran y un vial de disolvente. El vial del polvo contiene 50 mg de la sustancia activa melfalán en formato polvo y el vial del disolvente contiene 10 ml de un disolvente en el que se reconstituye (se disuelve) el polvo. Cuando un vial de polvo de Alkeran se reconstituye con 10 ml de disolvente, la solución resultante contiene 5 mg/ml de melfalán anhidro.

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:

Cenexi - Laboratories Thissen S.A.
Rue de la Papyree 2-4-6,
Braine-L'Alleud, 1420,
Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2025

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/>

Información para Profesionales de la Salud

Para información adicional, por favor, consulte la Ficha Técnica (FT) del producto

Instrucciones para Uso y Manejo

Manejo Seguro de Alkeran:

Alkeran deberá ser preparado para su administración por o bajo la supervisión directa de un farmacéutico que esté familiarizado con sus propiedades y requisitos de manejo seguro.

Consulte las guías locales sobre citotóxicos antes de comenzar.

Alkeran deberá prepararse para su uso en la unidad aséptica de una farmacia equipada con una cabina de flujo laminar vertical apropiada. Si no existe una sala como ésta, se puede usar una sala de la planta o de la clínica especialmente designada para ello.

El personal que prepare o maneje Alkeran deberá llevar las siguientes medidas de protección

- Guantes desechables de látex quirúrgico o de polivinilo de calidad adecuada (los guantes de goma no son adecuados);
- Máscara quirúrgica de calidad adecuada;
- Gafas protectoras u otras gafas que deberán ser lavadas meticulosamente con agua después de su uso;
- Delantal desechable.
- En una sala aséptica se requerirán otras ropas adecuadas.

Se deberá tratar cualquier derrame inmediatamente (por personal que lleve ropa protectora adecuada), limpiándolo con toallas de papel desechables mojadas que serán desechadas en una bolsa de residuos de alto riesgo después de su uso, de la que se desharán de acuerdo a la legislación local relevante. Las superficies contaminadas deberán ser lavadas con copiosas cantidades de agua.

Si la solución de Alkeran se pone en contacto con la piel, lavar inmediatamente y a conciencia con jabón y abundante agua fría.

En tales circunstancias puede ser prudente buscar consejo médico.

En caso de contacto con los ojos, se debe hacer una irrigación INMEDIATA con solución para lavado de ojos de cloruro de sodio y buscar atención médica sin demora.

Si no hay solución de cloruro de sodio, se pueden usar grandes cantidades de agua.

El personal que esté embarazada o intentando concebir no deberá manejar Alkeran.

Eliminación:

La solución de Alkeran deberá ser desechada de acuerdo a la legislación local relevante. En ausencia de tales guías, la solución deberá ser desechada de manera apropiada para químicos tóxicos, por ejemplo, mediante incineración a alta temperatura o enterramiento a profundidad.

La eliminación de objetos afilados, tales como agujas, jeringas, equipos de administración y ampollas deberá realizarse en contenedores rígidos etiquetados con un sello de advertencia de material peligroso. El personal involucrado en la eliminación de estos desechos deberá ser consciente de las precauciones a tomar y el material deberá ser destruido por incineración si es apropiado.

Toda la eliminación de desechos debe hacerse de acuerdo con los requisitos reguladores locales.

Preparación de la Solución de Alkeran:

(ver también arriba, Manejo Seguro de Alkeran).

Alkeran deberá prepararse, A TEMPERATURA AMBIENTE, mediante la reconstitución del polvo liofilizado con el disolvente proporcionado.

Si el disolvente se usa a temperatura fría, el polvo liofilizado puede no reconstituirse apropiadamente y se pueden observar partículas sin disolver.

Se deberán añadir 10 ml de este vehículo rápidamente, como una sola cantidad al vial que contiene el polvo liofilizado, e inmediatamente agitarlo vigorosamente (durante al menos 50 segundos) hasta que se obtenga una solución incolora y clara sin partículas visibles. Cada vial debe reconstituirse individualmente de esta manera. La adición lenta del disolvente y demora en la agitación puede llevar a la formación de partículas insolubles. Deberá también tenerse en cuenta que el proceso de agitado puede crear una cantidad considerable de pequeñas burbujas de aire. Estas burbujas pueden persistir y puede llevar otros 2 a 3 minutos el que desaparezcan, ya que la solución resultante es bastante viscosa.

La solución resultante contiene el equivalente a 5 mg/ml de melfalán anhidro y tiene un pH de aproximadamente 6.5.

La solución reconstituida debería ser incolora, clara, y prácticamente libre de partículas visibles.

La solución de Alkeran tiene una estabilidad limitada y deberá prepararse inmediatamente antes de su uso.

Cualquier resto de solución sin usar deberá ser desechado después de una hora (ver Eliminación, arriba).

La solución reconstituida no deberá ser refrigerada, ya que esto causaría precipitación.

Cuando Alkeran se disuelve más en una solución de infusión, se reduce su estabilidad y la tasa de degradación aumenta rápidamente con el aumento de la temperatura. Si la administración se realiza a

temperatura ambiente de aproximadamente 25°C, el tiempo total desde la preparación de la solución inyectable hasta la finalización de la infusión no debería exceder de 1,5 horas.

Alkeran no es compatible con soluciones de infusión que contengan dextrosa y se recomienda que se use SOLO Infusión Intravenosa de cloruro de sodio al 0,9% p/v. (Por favor, consulte la sección 4.2 de la FT). Si aparece cualquier turbiedad visible o cristalización en la solución reconstituida o en la solución diluida, la preparación debe desecharse.

Para las instrucciones de administración de Alkeran, por favor, recurra a la FT.