**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Alkeran 2 mg plėvele dengtos tabletės**

Melfalanas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Alkeran ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Alkeran

3. Kaip vartoti Alkeran

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Alkeran

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Alkeran ir kam jis vartojamas**

Alkeran tablečių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos melfalanu, kuris priklauso grupei vaistų, vadinamų citotoksiniais vaistais (dar vadinamų chemoterapija), ir vartojamas tam tikrų rūšių vėžiui gydyti. Jis veikia sumažindamas organizmo gaminamų nenormalių ląstelių kiekį.

Alkeran tabletė vartojama, kai gydoma:

* Dauginė mieloma‑– vėžys, kuris išsivysto iš kaulų čiulpų ląstelių, vadinamų plazmocitais. Gamindami antikūnus, plazmocitai padeda kovojant su infekcijomis ir ligomis.
* Progresavęs kiaušidžių vėžys.
* Progresavęs krūties vėžys.
* Tikroji policitemija**–**‑ kraujo vėžio rūšis, kai dėl organizme nekontroliuojamos raudonųjų kraujo ląstelių gamybos padidėja raudonųjų ląstelių kiekis kraujyje. Dėl to tirštėja kraujas ir susidaro kraujo krešulių bei gali atsirasti galvos skausmas, svaigulys ir dusulys.

Jei norite, paprašykite gydytojo, kad apie šias ligas paaiškintų daugiau.

Jei nesijaučiate geriau arba jaučiatės prasčiau, privalote pasikalbėti su gydytoju.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Alkeran**

**Alkeran vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija melfalanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu maitinate krūtimi.

Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti Alkeran, pasikalbėkite su gydytoju arba vaistininku.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Alkeran.

* jeigu Jums šiuo metu taikoma ar nesenai buvo taikyta spindulinė terapija arba chemoterapija;
* jeigu sergate inkstų liga;
* jeigu ketinate skiepytis arba neseniai buvote paskiepyti. Taip yra todėl, kad kai kurios vakcinos (pvz., nuo poliomielito, tymų, kiaulytės ir raudonukės) gali sukelti infekciją, jei būsite jomis paskiepyti vartodami Alkeran;
* jeigu vartojate kombinuotus geriamuosius kontraceptinius vaistus, pasitarkite su savo gydytoju, kadangi, dėl venų tromboembolijos rizikos, jis/ji gali norėti keisti Jūsų kontracepcijos metodą į kitą.

Alkeran, ypač vartojant kartu su lenalidomidu, talidomidu ir prednizolonu, mažai daliai pacientų gali didinti kitų tipų vėžinių susirgimų vystymąsi (pvz. antrųjų pirminių kietųjų navikų). Prieš skiriant Alkeran, Jūsų gydytojas turėtų atidžiai įvertinti naudą ir riziką.

Jei nesate tikri, ar kuris nors ir pirmiau minėtų dalykų Jums tinka, prieš pradėdami vartoti Alkeran pasikalbėkite su gydytoju arba vaistininku.

**Kiti vaistai ir Alkeran**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Tai taikoma ir žoliniams preparatams.

Ypač privalote pasakyti savo gydytojui apie bet kurį iš šių atvejų:

* vakcinos, kurių sudėtyje yra gyvų organizmų (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* nalidikso rūgštis (antibiotikas, vartojamas šlapimo takų infekcijoms gydyti);
* ciklosporinas (vartojamas siekiant išvengti organų ar audinių atmetimo po transplantacijos arba tam tikroms odos ligoms, pvz., psoriazei ir egzemai, bei reumatoidiniam artritui gydyti);
* vaikams, busulfanas (priešvėžinis vaistas).

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Nevartokite Alkeran, jei planuojate pastoti. Tai taikytina tiek vyrams, tiek moterims.

Būtina naudoti patikimus kontracepcijos metodus, kad būtų išvengta nėštumo, kol Jūs arba Jūsų partneris vartojate šias tabletes.

Jei jau esate nėščia, svarbu prieš pradedant vartoti Alkeran pasikalbėti su gydytoju.

Žindymo laikotarpis

Vartojant Alkeran, kūdikio žindyti negalima. Pasikonsultuokite su gydytoju.

Vaisingumas

Alkeran gali paveikti kiaušides arba spermą ir sukelti nevaisingumą (negalėjimą turėti kūdikį). Moterims gali nutrūkti mėnesinės (amenorėja), o vyrai gali visiškai nebeturėti gyvybingų spermatozoidų (azoospermija). Kadangi yra galimybė, kad dėl gydymo Alkeran atsiras gyvybingų spermatozoidų stoka, vyrams prieš pradedant gydymą rekomenduojama pasikonsultuoti dėl spermos konservavimo. Rekomenduojama, kad Alkeran gydomi vyrai neapvaisintų moters gydymo metu ir iki 6 mėnesių po to.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

**3. Kaip vartoti Alkeran**

Alkeran Jums skirti gali tik gydytojas specialistas, turintis vėžio gydymo patirties.

Alkeran yra aktyvus citotoksinis vaistas, skirtas vartoti nurodžius gydytojams, turintiems tokių vaistų skyrimo patirties.

Visada vartokite Alkeran tiksliai kaip nurodė gydytojas. Svarbu vaistą vartoti tinkamu laiku. Ant pakuotės esančioje etiketėje parašyta, po kiek ir kaip dažnai tablečių vartoti. Jei etiketėje neparašyta arba jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletę nurykite, užgerdami stikline vandens. Tablečių negalima laužyti, smulkinti ar kramtyti.

Alkeran dozė priklauso nuo Jūsų kraujo sutrikimo arba vėžio rūšies (žr. 1 skyrių).

* Gydymo metu gydytojas gali pakeisti Jums skiriamą dozę, atsižvelgdamas į Jūsų poreikius.
* Kartais dozė gali būti pakeista, jei esate vyresnio amžiaus arba sergate inkstų liga.
* Kol vartosite Alkeran, gydytojas reguliariai tirs Jūsų kraują, kad patikrintų Jūsų kraujyje esančių ląstelių kiekį. Remdamasis tyrimo rezultatais gydytojas kartais gali pakeisti Jums skiriamą dozę.

***Tromboemboliniai reiškiniai***

Jums turėtų būti paskirtas profilaktinis venų tromboembolijos gydymas bent pirmus 5 gydymo šiuo vaistu mėnesius, ypatingai jei turite papildomų trombozinių rizikos veiksnių. Jūsų gydytojas, išsamiai įvertinęs Jūsų rizikos veiksnius, nuspręs, kokių priemonių reikia imtis.

Jei Jums atsirado bet kokių tromboembolinių reiškinių, kuo skubiau praneškite savo gydytojui, kadangi būtina nutraukti gydymą šiuo vaistu ir pradėti įprastinį gydymą antikoaguliantais. Suvaldžius tromboembolinius reiškinius, Jūsų gydytojas nuspręs ar Jūs turėtumėte atnaujinti gydymą melfalano deriniu su lenalidomidu ir prednizolonu ar talidomidu ir prednizolonu ar deksametazonu. Vartojant melfalaną, Jūs turėtumėte tęsti gydymą antikoaguliantais.

Dauginė mieloma

* Įprasta dozė yra 0,15 mg kilogramui kūno svorio kiekvieną dieną 4 dienų laikotarpiu. Kartojama kas 6 savaites.

Progresavusi kiaušidžių adenokarcinoma

* Įprasta dozė yra 0,2 mg kilogramui kūno svorio kiekvieną dieną 5 dienų laikotarpiu. Kartojama kas 4–8 savaites.

Progresavusi krūties karcinoma

* Įprasta dozė yra 0,15 mg kilogramui kūno svorio kiekvieną dieną 5 dienų laikotarpiu. Kartojama kas 6 savaites.

Tikroji policitemija

* Iš pradžių 6–10 mg kiekvieną dieną 5–7 dienų laikotarpiu. Tada dozė sumažinama iki 2–4 mg kiekvieną dieną.

**Vartojimas vaikams**

Alkeran tik retai skiriamas vaikams. Dozavimo rekomendacijų vaikams nėra.

**Ką daryti pavartojus per didelę Alkeran dozę?**

Jeigu Jūs išgėrėte daugiau Alkeran nei turėjote, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba iškart važiuokite į ligoninę. Pasiimkite vaisto pakuotę su savimi.

**Pamiršus pavartoti Alkeran**

Pasakykite gydytojui. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

**Nustojus vartoti Alkeran**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių reiškinių, nedelsiant pasikalbėkite su gydytoju specialistu arba važiuokite tiesiai į ligoninę:

* alerginė reakcija, galimi požymiai:
* odos bėrimas, gumbeliai ar dilgėlinė,
* veido, akių vokų ar lūpų tinimas,
* staigus švokštimas ir spaudimas krūtinėje,
* kolapsas (dėl širdies sustojimo);
* bet kokie karščiavimo ar infekcijos požymiai (gerklės skausmas, burnos skausmas ar šlapimo takų sutrikimai);
* bet kokios netikėtos kraujosruvos ar kraujavimas arba didelis nuovargis, svaigulys ar dusulys, nes tai gali reikšti, kad gaminama per mažai konkrečios rūšies kraujo ląstelių;
* jei staiga prastai pasijutote (net ir esant normaliai temperatūrai).

Pasikalbėkite su gydytoju, jei Jums pasireiškė bet kuris iš šių nepageidaujamų reiškinių, kurie taip pat gali atsirasti vartojant šį vaistą:

Labai dažni (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* kraujo ląstelių ir trombocitų kiekio sumažėjimas;
* pykinimas, vėmimas ir viduriavimas;
* opos burnoje, vartojant dideles Alkeran dozes;
* plaukų slinkimas, vartojant dideles Alkeran dozes.

Dažni (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* plaukų slinkimas, vartojant įprastas Alkeran dozes;
* didelis kiekis šlapalu vadinamos cheminės medžiagos žmonių, sergančių inkstų ligomis ir gydomų nuo mielomos, kraujyje.

Reti (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

* liga, kai sumažėja raudonųjų kraujo ląstelių kiekis, nes jos yra pirma laiko suardomos, dėl to galite jaustis labai pavargę, dusti arba Jums gali svaigti galva, gali atsirasti galvos skausmai arba pagelsti oda ar akys;
* plaučių sutrikimai, dėl kurių galite kosėti arba švokšti ir Jums gali būti sunku kvėpuoti;
* kepenų sutrikimai, kuriuos gali rodyti Jūsų kraujo tyrimai, arba kurie gali sukelti geltą (akių baltymų ir odos pageltimą);
* opos burnoje, vartojant įprastas Alkeran dozes;
* odos išbėrimas arba odos niežėjimas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* leukemija – kraujo vėžys;
* moterims: nutrūkusios mėnesinės (amenorėja);
* vyrams: spermatozoidų nebuvimas spermoje (azoospermija);
* giliųjų venų trombozė (kraujo krešulio, vadinamo trombu, susiformavimas giliosiose venose, dažniausiai kojose) ir plaučių embolija (reiškinys, kai atitrūkęs kraujo krešulys nukeliauja iki plaučių ir užkemša pagrindinę plaučių arteriją ar jos atšakas).

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Alkeran**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Jei gydytojas nurodo nutraukti tablečių vartojimą, svarbu grąžinti visas likusias tabletes vaistininkui, kuris jas sunaikins laikydamasis pavojingų medžiagų šalinimo gairių. Tabletes pasilikite, tik jei taip liepia gydytojas.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Alkeran sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra melfalanas. Kiekvienoje tabletėje yra 2 mg melfalano.

- Pagalbinės medžiagos tabletės branduolyje yra mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas; tabletės plėvelėje - hipromeliozė, titano dioksidas (E171) ir makrogolis.

**Alkeran išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra baltos arba balkšvos spalvos, apvalios, abipus išgaubtos, dengtos plėvele. Jų vienoje pusėje įspausta „GX EH3“, kitoje – „A“.

Alkeran tabletės tiekiamos gintaro spalvos stikliniame buteliuke su vaikams neatidaromu dangteliu. Kartoninėje dėžutėje yra 1 buteliukas, kuriame yra 25 tabletės

**Registruotojas**

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

Tel: +370 5 214 0291

**Gamintojas**

EXCELLA GmbH & Co. KG

Nürnberger Strasse 12

90537 Feucht

Vokietija

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Lenkija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-07-22.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

*Saugus darbas su Alkeran tabletėmis*. Dirbant su Alkeran tabletėmis reikia laikytis darbo su citotoksiniais vaistais reikalavimų, nustatytų vietinėse rekomendacijose ir (arba) teisės aktuose.

Jei išorinė tablečių danga nepažeista, su Alkeran dirbti nepavojinga.

Alkeran tablečių negalima smulkinti.

*Naikinimas*. Alkeran tabletes reikia naikinti laikantis citotoksinių vaistų naikinimo vietinių reikalavimų.