

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

ALKERAN, 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Melfalaan

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on ALKERAN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ALKERAN'i kasutamist
3. Kuidas ALKERAN'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ALKERAN'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON ALKERAN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

ALKERAN kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsütotoksilisteks ravimiteks. Seda kasutatakse mõnede vähivormide ja teatud verehaiguste raviks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ALKERAN'i KASUTAMIST

Ärge kasutage ALKERAN'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) melfalaani või ALKERAN'i mõne koostisosa suhtes.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga ALKERAN

- kui te olete hiljuti saanud kiiritusravi või ravi teiste tsütotoksiliste ravimitega.
- kui te põete neeruhaigust.
- kui te olete rase või toidate last rinnaga.
- kui teid on hiljuti vaksineeritud või on plaanis vaksineerimine elusvaktsiiniga.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

ALKERAN'i manustamisel koos nalidiksiinhappe või tsüklosporiiniga võivad ilmned koostoimed.

Rasedus ja imetamine

Raseduse ja rinnaga toitmise ajal on ravimi kasutamine vastunäidustatud.

Informeerige arsti, kui te olete rase, planeerite rasestuda või toidate last rinnaga.

Nagu kõikide tsütotoksiliste kemoterapeutikumidega, peab ka ALKERAN-ravi ajal kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Ravimi manustamine raseduse ajal on lubatud vaid juhul, kui loodetav kasu emale ületab võimaliku ohu lootele.

ALKERAN ravi ajal ei tohi imikut rinnaga toita.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Fertiilsus

ALKERAN pärsib munasarja funktsiooni, põhjustades paljudel premenopausaalsetel patsientidel amenorröad (menstruatsiooni ärajäämist).

Mõnedes loomkatsetes on ALKERAN avaldanud toimet seemnerakkude arengule. Seetõttu võib ALKERAN meespatsientidel põhjustada ajutist või pöördumatut viljatust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Andmed puuduvad.

3. KUIDAS ALKERAN'i KASUTADA

Kasutage ALKERAN'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Teile vajaliku annuse määrab arst sõltuvalt teie haigusest, samuti võib ta ravi ajal annust muuta.

Arst ütleb teile, kui kaua te peate tablette võtma.

ALKERAN tabletid tuleb koos vähesse veega tervelt alla neelata. Tablette ei tohi poolitada, purustada ega närida.

ALKERAN'i kasutavad patsiendid peavad kogu ravi vältel olema pideval arstlikul jälgimisel.

ALKERAN'i luuüdi pärssiva toime tõttu on vajalik teha regulaarselt vereanalüüse, et kontrollida verenäitajaid.

Kui teile tehakse operatsioon, teavitage arsti ALKERAN-ravist.

Kui te unustate ALKERAN'i võtta

Kui te unustate annuse võtmata, teavitage sellest oma arsti. ÄRGE võtke järgmisel korral kahekordset annust.

Kui te kasutate ALKERAN'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju ALKERAN'i tablette või kui keegi teine võtab kogemata teie ravimit, pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähimasse haiglasse.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka ALKERAN põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

ALKERAN võib mõnedel patsientidel põhjustada vähi teket.

Väheneda võib luuüdi rakkude tootmine.

Naistel võivad menstruatsioonid ära jääda. Meestel võib väheneda või lakata seemnerakkude tootmine.

Mõned inimesed võivad olla ravimite suhtes allergilised. Kui teil tekib varsti pärast ALKERAN'i võtmist mõni järgnevalt loetletud sümptomitest, LÕPETAGE tablettide võtmine ja teavitage sellest otsekohe oma arsti:

- järsku tekkiv vilisev hingamine, hingamisraskus, valu rinnus või rindkere pingsus.
- silmalaugude, näo, huulte, suu või keele turse.
- ümbritsevast nahapinnast kõrgem lööve ehk „nõgestõbi” üle kogu keha.

Teavitage oma arsti sellest, kui teil tekib ALKERAN'i võtmise ajal mõni järgnevalt loetletud sümptomitest:

- kui teil tekib iiveldus, isutus, kõhulahtisus või oksendamine.
- kui teil tekivad suu haavandid, nahalööve ja/või sügelus.

- tekkida võivad veremuutused. Arst teeb teile regulaarselt vereanalüüse, kuid te peate teda otsekohe teavitama sellest, kui te märkate endal palaviku- või infektsiooninähtude või ebatavaliste verevalumite või verejooksu teket.
- kui te märkate kollasuse nähtusid (silmaivalgete ja naha kollasus), kuna see võib olla tingitud hepatiidist (maksapõletik). Kui teile tehakse maksafunktsiooni testid, võib see ravim mõjutada nende tulemusi.
- kui te märkate, et teil esineb süvenev õhupuudus.
- te võite märgata vähest juuste väljalangemist, eriti kui te võtate ALKERAN'i suures annuses.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS ALKERAN'i SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2...8°C).

Ärge kasutage ALKERAN'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida ALKERAN sisaldab

- Toimeaine on melfalaan. Õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad 2 mg melfalaani.
- Abiained on:
Tableti sisu: mikrokristalne tselluloos, krospovidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.
Tableti kate: hüpromelloos, titaandioksiid, makrogool 400.

Kuidas ALKERAN välja näeb ja pakendi sisu

Tabletid on valged või tuhmvalged õhukese polümeerikattega ümmargused, kaksikkumerad tabletid, mille ühele küljele on pressitud „GX EH3“ ja teisele küljele „A“.

Pakendi suurus:

Tabletid on merevaikkollasest klaasist (tüüp III) purgis, mis on suletud lastekindla korgiga.

Purgis on 25 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus,

Dublin 24,

Iirimaa

Tootjad:

EXCELLA GmbH

Nürnberger Strasse 12

90537 Feucht

Saksamaa

või

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Poola

Infoleht on viimati kooskõlastatud: aprillis 2014