



---

## LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Alkeran®**  
melfalana

#### APRESENTAÇÃO

**Alkeran®** é apresentado na forma de comprimidos revestidos, contendo 2 mg de melfalana, e acondicionados em embalagens com 25 unidades.

#### USO ORAL

##### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Alkeran®** contém:

melfalana .....2 mg  
excipientes ..... q.s.p. .... 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, dióxido de titânio e macrogol.

### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Alkeran®** comprimidos é indicado para o tratamento de algumas formas de tumores como mieloma múltiplo e adenocarcinoma ovariano avançado. Também pode ser usado no tratamento de câncer de mama e Policitemia Vera.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Alkeran®** é um medicamento utilizado no combate a algumas formas de tumores (mieloma múltiplo -câncer que se desenvolve na medula óssea), câncer ovariano avançado, câncer de mama, Policitemia Vera), sobre os quais atua destruindo as células cancerosas e impedindo sua reprodução desordenada.

A concentração máxima de melfalana, a substância ativa de **Alkeran®**, no sangue, ocorre numa faixa de alguns minutos a 2 horas após a administração de **Alkeran®** por via oral.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Alkeran®** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da fórmula

**Alkeran®** não deve ser utilizado por pacientes nos quais o câncer se mostrou resistente a melfalana.

Você deve informar ao seu médico se utiliza medicamentos imunossupressores.

**Este medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica por mulheres grávidas. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não é recomendada a administração de vacinas contendo microorganismos vivos em pacientes fazendo uso de **Alkeran®**. Desta forma, antes de tomar uma vacina, converse com seu médico.

Monitoramento: durante o tratamento com **Alkeran®**, seu médico poderá fazer um monitoramento de suas células sanguíneas.

Seu médico poderá interromper o tratamento com **Alkeran®** a critério.

**Alkeran®** deve ser usado com cautela em pacientes recentemente submetidos à radioterapia ou quimioterapia, tendo-se em vista o aumento de toxicidade na medula óssea.

Durante o tratamento com **Alkeran®**, as pacientes do sexo feminino, no período pré-menopausa podem apresentar falta da menstruação.

**Alkeran®** pode levar a esterilidade masculina transitória ou permanente.

**Medicamentos que diminuem a resposta imunológica como o Alkeran®, podem ativar os locais de desenvolvimento da tuberculose, naqueles pacientes que já tiveram tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob o uso de drogas que diminuem a resposta imunológica devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.**

#### **Populações especiais**

##### **Insuficiência renal (dos rins):**

Pode ser necessário que o médico reduza a dose e realize o monitoramento de pacientes com insuficiência renal.

##### **Pacientes idosos:**

Nenhuma correlação foi demonstrada entre a idade do paciente e a eliminação de Alkeran®.

##### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar equipamentos**

Atualmente não existem dados disponíveis que sugiram que o Alkeran® influencie na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

##### **Gravidez e lactação**

Se você ou seu parceiro estiver fazendo uso de Alkeran®, você deve usar contraceptivos de modo a evitar a gravidez.

O uso de Alkeran®, deve ser evitado, sempre que possível, durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre. Em cada caso, deve ser considerado o risco potencial ao feto, em comparação ao benefício esperado para a mãe.

As mães em tratamento com Alkeran® não devem amamentar seus filhos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

##### **Interações medicamentosas**

A imunização com vacinas contendo microorganismos vivos não é recomendada em pacientes que apresentam deficiência no sistema de defesa do organismo.

Medicamentos como ácido nalidíxico, ciclosporina e interferons podem interagir com Alkeran®. Informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que tenha usado antes ou que esteja usando durante o tratamento.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o produto na embalagem original sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

##### **Aspectos Físicos / Características organolépticas**

Alkeran® é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos, biconvexos, redondos, brancos a quase brancos, de um lado gravado com um A, e do outro gravado GX EH3.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de uso**

Uso oral.

Você deve administrar os comprimidos inteiros e pela boca, sem mastigar ou parti-los.

### **Posologia**

#### **Mieloma múltiplo**

Um esquema de dose oral típico é de 0,15 mg/kg de peso corporal/dia, em doses divididas por quatro dias, repetidos em intervalos de 6 semanas.

A administração de **Alkeran®** comprimidos, concomitantemente com prednisona, pode ser mais eficaz do que o uso de **Alkeran®** isoladamente. A combinação é normalmente usada em regime de dose intermitente.

O prolongamento do tratamento por mais de um ano, em pacientes que respondem a ele, não parece melhorar os resultados.

#### **Adenocarcinoma ovariano avançado**

Um tratamento oral típico é 0,2 mg/kg de peso corporal/dia, por 5 dias. Este regime é repetido a cada 4 a 8 semanas, ou de acordo com o critério de seu médico.

#### **Câncer de mama**

**Alkeran®** tem sido administrado por via oral com uma dose de 0,15 mg/kg de peso corporal ou 6 mg/ m<sup>2</sup> de área de superfície corporal/dia por 5 dias e repetido a cada 6 semanas. Seu médico pode recomendar a diminuição da dose durante o tratamento.

#### **Policitemia Vera**

Para indução da remissão ,

, doses orais de 6 mg a 10 mg diários por 5 a 7 dias têm sido usadas, depois 2 mg a 4 mg diariamente até que se atinja um controle satisfatório da doença.

Para manutenção da terapia são administrados 2 mg a 6 mg por semana. O seu médico pode interromper o tratamento ou ajustar as doses, à critério.

### **ALKERAN® É UM AGENTE CITOTÓXICO PARA USO SOMENTE SOB A SUPERVISÃO DE MÉDICOS EXPERIENTES NA ADMINISTRAÇÃO DESTES AGENTES.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer uma dose, espere e tome a próxima dose no horário normal. Não tome uma dose para substituir a que você esqueceu.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou do cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Os efeitos indesejáveis associados ao uso de **Alkeran®** mais comumente observados, em ordem de frequência foram:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): –diminuição da função da medula óssea causando diminuição nas células brancas responsáveis pela defesa do organismo , redução do número de plaquetas (células responsáveis pela coagulação) e anemia (diminuição dos níveis de hemoglobina no sangue); náuseas, vômitos, diarreia; estomatite (inflamação da boca ou gengiva (em altas doses)); queda de cabelo (em altas doses).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): queda de cabelo (em doses convencionais); significativa elevação temporária da uréia sanguínea tem sido observada em estágios iniciais no tratamento com **Alkeran®** em pacientes com mieloma e com danos nos rins.

## **Alkeran® comprimidos**

Modelo de texto de bula



Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia hemolítica (redução das células vermelhas do sangue, causada pelas células de defesa do corpo); reações alérgicas como coceira, inchaço, *rash* cutâneo (erupção cutânea) e choque anafilático (reação alérgica intensa); pneumonite intersticial e fibrose pulmonar (incluindo relatos fatais); estomatite (inflamação da boca ou gengiva (com doses convencionais)); desordens no fígado que variam desde testes alterados da função do fígado até manifestações clínicas como hepatite e icterícia (apresentar pele e olhos amarelados); lesões vermelhas arredondadas e placas vermelhas no corpo, coceira.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Caso você ingira uma quantidade maior que a recomendada, procure socorro médico imediatamente.

Os efeitos gastrintestinais, incluindo náuseas, vômitos e diarreia são, provavelmente, os sinais mais comuns de uma superdose oral aguda.

Como não há antídoto conhecido, o quadro sanguíneo deve ser monitorado com cuidado, por no mínimo 4 semanas após a superdosagem e devem ser instituídas medidas gerais de suporte, associadas a transfusões de sangue e plaquetas adequadas, se necessário.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0176

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: Excella GmbH

Nuremberger Str. 12. 90537 – Feucht, Alemanha

Importado e embalado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Alkeran\_com\_rev\_101070176\_GDS18.IPI03.P13\_VP3

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/04/2013**

