

ALKERAN®
(melfalana)

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

2 mg

Alkeran[®]
melfalana 2 mg
Modelo de Bula para o paciente

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:

melfalana2 mg
excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, sílica anidra coloidal, hipromelose*, dióxido de titânio*, macrogol* e água purificada q.s.p. 1 comprimido
*componentes do revestimento

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 durante a amamentação.

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.

Categoria D de risco na gravidez:

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.

Fertilidade, 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.

Categoria D de risco na gravidez:

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.

Alkeran[®] é fornecido em frasco de vidro âmbar com fechamento resistente à criança, contendo 25 comprimidos.

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/ m² 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 QUE 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), enfraquecimento e aumento de fibras musculares, dores musculares e aumento da creatina fosfoquinase no sangue.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): queda de cabelo (em doses convencionais); aumento de pressão ou inchaço nos tecidos (síndrome compartimental), 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.

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) e obstruções nas veias hepáticas após tratamento com altas doses; lesões vermelhas arredondadas e placas vermelhas no corpo, coceira.

Reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis): Leucemia mielóide aguda secundária e síndrome mielodisplásica (distúrbio sanguíneo), morte das fibras musculares, ausência de espermatozoides no sêmen, ausência de menstruação, trombose venosa profunda e embolia pulmonar.

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 DO 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 casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

III – DIZERES LEGAIS

MS.: 1.3764.0150

Farm. Resp.: Dr. Ewerton Luiz Favoretti

CRF-ES n° 3042

Fabricado por: Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Alemanha



Registrado e Importado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS – Serra/ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/11/2022.



Número do lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem.

Alkeran_CP_BU_PAC_003

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/05/2017	0826364/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2016	2661625/16-9	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	06/02/2017	Dizeres Legais - Alteração dos dados legais do detentor do registro, devido à transferência de titularidade do produto para a Aspen Pharma Ind. Farm. Ltda.	VP/VPS	2MG COM REV CT FR VD AMB X 25
			08/05/2017	0822972/17-4	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	08/05/2017	Dizeres Legais - Alteração da razão social do site fabricante do produto na apresentação comprimidos revestidos		

26/10/2017	2151635/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2016	2661625/16-9	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	06/02/2017	Dizeres Legais - Alteração dos dados legais do detentor do registro, devido à transferência de titularidade do produto para a Aspen Pharma Ind. Farm. Ltda.	VP/VPS	2MG COM REV CT FR VD AMB X 25
			08/05/2017	0822972/17-4	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	08/05/2017	Dizeres Legais - Alteração da razão social do site fabricante do produto na apresentação comprimidos revestidos		
28/06/2019	0573073/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	2MG COM REV CT FR VD AMB X 25

26/07/2019	1343632/19-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP/VPS	2MG COM REV CT FR VD AMB X 25
09/11/2022	4923407/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais: - Alteração do RT - Alteração da logo do SAC	VP/VPS	2MG COM REV CT FR VD AMB X 25
05/05/2023	Será gerado após o peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Item 3: frase de alerta	VP	2MG COM REV CT FR VD AMB X 25