

Indlægsseddel
Information til brugeren

Alkeran® 2 mg filmovertrukne tabletter
Melphalan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.
Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
Lægen har ordineret Alkeran til dig personligt. Lad derfor være med at give Alkeran til andre.
Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Alkerans virkning og hvad du skal bruge det til
- Det skal du vide, før du begynder at tage Alkeran
- Sådan skal du tage Alkeran
- Bivirkninger
- Sådan opbevarer du Alkeran
- Yderligere oplysninger

1. Alkerans virkning og hvad du skal bruge det til

Alkeran hører til gruppen af lægemidler kaldet cytostatika, der virker ved at standse kræftcellers vækst.

Alkeran anvendes til behandling af visse kræftsygdomme.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alkeran

Behandlingen bør forestås af en læge med særligt kendskab til din sygdom. Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Alkeran,

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er gravid.

Vær ekstra forsigtig med at tage Alkeran

- Tal med lægen inden du tager Alkeran, hvis
- du for nylig har fået strålebehandling eller anden form for kemoterapi.
 - du har nedsat nyrefunktion.
 - du eller din partner prøver at blive gravid.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tal med din læge, hvis du skal vaccineres. Der er visse vacciner du bør undgå, når du er i behandling med Alkeran.

Brug af Alkeran sammen med mad og drikke

Du må **ikke** tage Alkeran sammen med mad og drikke. Du skal tage tabletterne mindst 1 time før eller tidligst 2 timer efter et måltid.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du skal undgå at blive gravid, og både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention under behandling med Alkeran.

Du må ikke bruge Alkeran, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alkeran påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Alkeran

Tag altid Alkeran nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Doseringen er individuel og afhænger af din sygdom.

Tabletterne skal tages mindst 1 time før eller tidligst 2 timer efter et måltid. Tabletterne skal synkes hele for at undgå hudkontakt med det aktive indholdsstof i Alkeran.

Nedsat nyrefunktion: Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Alkeran

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Alkeran end lægen har foreskrevet.

Overdosering kan medføre kvalme, opkastning og diarré (evt. blodig).

Hvis du har glemt at tage Alkeran

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Alkeran

Du bør ikke stoppe eller ændre på behandlingen uden samråd med lægen.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

ASPEN Artwork Panel

AW Version: 1
Page: 1 of 2

New Item Code: 7211266 -5793

Replacement: 7142166-3078

Market: Denmark

Product Name: Alkeran 2mg 25Tabs

Number of Colours: 2

Colour Format: Process & Spot

BLACK PMS 2727

Manufacturing Site: Excella

Drawing Ref. Number: 148 x 315 2-pg V01

Originated by: Dinesh Lallmaun

Originated at: HM Outsourcing

Originated on: 20-NOV-2012

Amended on: NA

160 mm Measuring Bar

ASPEN Artwork Panel • March 2012 • Version 2

ASPEN Signature Panel

Artwork Studio's Check:

Date Signature

Proof Reader's Check:

Date Signature

Technical Site Check:

Date Signature

Market Approval:

Date Signature

4. Bivirkninger

Alkeran kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelig (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter): Nedsat antal af blodlegemer og undertrykkelse af knoglemarven som kan medføre almen sløjhed, blegthed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt infektioner - kontakt straks læge, kvalme, opkastning, diarré, betændelse i munden, hårtab, manglende menstruation.

Almindelig (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Leukæmi kan opstå efter lang tids brug, forbigående høje stigninger af urinstofkoncentration.

Sjælden (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Alvorlig blodmangel (nedbrydning af de røde blodlegemer), allergiske reaktioner som nældefeber, hævelser, hududslæt med blærer og kløe samt anafylaktisk shock (pludselig voldsom allergisk reaktion) – kontakt straks læge, åndenød pga. øget bindevæv i lungerne (lungefibrose) – kontakt læge, tør hoste pga. betændelse i lungernes bindevæv – kontakt læge, leverbetændelse, gulsot.

Hyppighed ukendt: Dårlig sædkvalitet.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. Sådan opbevarer du Alkeran

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C)

Brug ikke Alkeran efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Alkeran indeholder
Aktivt stof: Melphalan.
Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E171), macrogol.

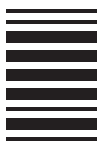
Alkerans udseende og pakningsstørrelse
Alkeran 2 mg er en hvid til offwhite, rund, filmovertrukket tablet. Tabletten er mærket "GX EH3" på den ene side og "A" på den anden.

Alkeran findes i brune tabletglas med børnesikret lukke med 25 tabletter.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Aspen Pharma Trading Limited
12/13 Exchange Place,
I.F.S.C,
Dublin 1,
Irland

Fremstiller
EXCELLA GmbH, Feucht, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 2012-07



PHARMA CODE N° 633

7211266 -5793

ASPEN Artwork Panel			
AW Version: 1		Page: 2 of 2	
New Item Code: 7211266 -5793			
Replacement: 7142166-3078			
Market: Denmark			
Product Name: Alkeran 2mg 25Tabs			
Number of Colours: 2			
Colour Format: Process & Spot			
BLACK	PMS 2727		
Manufacturing Site: Excella			
Drawing Ref. Number: 148 x 315 2-pg V01			
Originated by: Dinesh Lallmaun			
Originated at: HM Outsourcing			
Originated on: 20-NOV-2012			
Amended on: NA			

ASPEN Artwork Panel • March 2012 • Version 2

160 mm Measuring Bar

ASPEN Signature Panel	
Artwork Studio's Check:	
Date	Signature
Proof Reader's Check:	
Date	Signature
Technical Site Check:	
Date	Signature
Market Approval:	
Date	Signature