

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלקראן טבליות 2 מ"ג

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה: מלפלאן 2 מ"ג Melphalan 2 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אלקראן טבליות 2 מ"ג מיועדת לטיפול במיאלומה נפוצה ובאדנוקרצינומה של השחלות (שלב מתקדם).
קבוצה תרפויטית: התרופה שייכת לקבוצת התרופות הציטוטוקסיות (המכונות גם כימותרפיה), גורמים אנטינאופלסטיים ואימונומודולטוריים, alkylating agents, אנלוגים של חרדל חנקני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מלפלאן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- את מניקה.
- אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באלקראן, ספר לרופא אם:

- אתה עובר או עברת לאחרונה טיפול כימותרפי או הקרנות.
- יש לך בעיה בכליה.
- אתה עומד לקבל חיסון או קיבלת חיסון לאחרונה, זאת מכיוון שחיסונים מסוימים (כגון פוליו, חצבת, חזרת ואדמת) עלולים לגרום לך לזיהום אם הנך מקבל אותם במהלך השימוש באלקראן טבליות 2 מ"ג.
- את משתמשת באמצעי משולב למניעת הריון (גלולות), זאת עקב הסיכון המוגבר לפקקת ורידים (קריש דם שנוצר בווריד ונודד למיקום אחר) במטופלות עם מיאלומה נפוצה.

אלקראן טבליות 2 מ"ג יכולה להגביר את הסיכון לפתח סוגים אחרים של סרטן (כגון, גידולים מוצקים משניים) במספר קטן של חולים, במיוחד כאשר משתמשים בתרופה בשילוב עם לנלידומיד, תלידומיד ופרדניזון. הרופא שלך צריך להעריך בזהירות את היתרונות והסיכונים כאשר אלקראן ניתנת לך. אם אתה לא בטוח אם אחד הסעיפים לעיל חל עליך, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה

ותכשירים צמחיים, ספר על כך לרופא. במיוחד יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:

- חיסונים המכילים אורגניזמים חיים (ראה סעיף אזהרות).
- חומצה נלידיקסית (אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהומים בדרכי השתן).
- ציקלוספורין (המשמש למניעת דחיית איברים או רקמות לאחר השתלה או לטיפול במצבי עור מסוימים כגון פסוריאזיס ואקזמה או לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת).
- בילדים, בוסולפאן (תרופה כימותרפית אחרת המשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן).

הריון, הנקה ופוריות

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

הטיפול באלקראן אינו מומלץ במהלך ההריון כי הוא עלול לגרום לנזק בלתי הפיך לעובר. אין להשתמש באלקראן אם אתה מתכנן להוליד ילדים. אזהרה זו חלה גם על גברים וגם על נשים. השתמש באמצעי מניעה אמין בכדי למנוע הריון אם אתה או בת זוגך נוטלים טבליות אלו. אם את כבר בהריון, חשוב לשוחח עם רופאך לפני נטילת אלקראן. הרופא ישקול את הסיכונים והיתרונות לך ולתינוקך בנטילת אלקראן. אין להניק בזמן השימוש באלקראן. פני להתייעצות עם הרופא.

פוריות

מלפלאן יכול להשפיע על שחלות או תאי זרע, אשר יכול לגרום לאי-פוריות (חוסר יכולת להוליד תינוק). בנשים, הווסת יכולה להיפסק (אל-וסת) ובגברים, ניתן להבחין בהיעדר מוחלט של זרע (הפרעה בייצור הזרע). בשל האפשרות של מחסור בזרע כתוצאה מטיפול באלקראן מומלץ לגברים להתייעץ לגבי שימור זרע לפני הטיפול. מומלץ לגברים המקבלים טיפול באלקראן לא להביא ילד במהלך הטיפול ועד 6 חודשים לאחר מכן.

נהיגה ושימוש במכוונות

השפעות על היכולת לנהוג ולהפעיל מכוונות במטופלים הנוטלים את התרופה לא נבחנו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אלקראן צריכה להירשם לך רק על ידי רופא מומחה בטיפול בסרטן. אלקראן הנה תכשיר ציטוטוקסי פעיל לשימוש בהתאם להנחיות רופאים מומחים במתן תרופות כאלו. יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. חשוב להקפיד על נטילת התרופה בזמנים המתאימים. על גבי התווית על האריזה שלך יצויין כמה טבליות יש ליטול ובאיזו תדירות. אם המידע לא מצויין על התווית או שאינך בטוח, שאל את הרופא או את הרוקח.

- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים.
- אסור לשבור, לכתוש או ללעוס את הטבליות.**

המינון של אלקראן תלוי בסוג בעיית הדם שיש לך או בסוג הסרטן (ראה סעיף 1).

אין לעבור על המנה המומלצת.

ייתכן שהרופא ישנה את המינון במהלך הטיפול, על פי הצורך. לעיתים המינון יכול להשתנות אם אתה אדם קשיש או שיש לך בעיה בכליה.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול באלקראן הרופא יבצע בדיקות דם שגרתיות. זאת על מנת לבדוק את ספירת התאים בדם שלך. כתוצאה מכך הרופא עשוי לשנות את המינון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, פנה לרופא. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק טיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלקראן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא המומחה או לבית החולים אם מופיעים חלק מהתסמינים הבאים:

- תגובה אלרגית, התסמינים לכך עשויים לכלול:
 - פריחה, גושים או סרפדת על העור.
 - נפיחות בפנים, בעפעפיים או בשפתיים.
 - צפצופים פתאומיים בנשימה ומועקה פתאומית בחזה.
 - קריסה (עקב דום לב).
- סימנים כלשהם של חום גבוה או זיהום (כאב גרון, כאב בפה או בעיות בדרכי השתן). טיפול באלקראן עלול לגרום לירידה בספירת תאי הדם הלבנים. תאי הדם הלבנים נלחמים בזיהום, וכאשר יש מעט מדי מהם, יכולים להתרחש זיהומים.
- כל חבורה **בלתי צפויה** או דימום **בלתי צפוי** או הרגשת עייפות קיצונית, סחרחורת או חוסר נשימה, כיוון שזה עשוי להצביע על חוסר בייצור תאי דם מסוימים.
- אם אתה **פתאום** מרגיש לא טוב (אפילו ללא חום).
- אם אתה חווה אחד מהתסמינים/סימנים שיכולים להיות קשורים לאירוע טרומבואמבולי (כגון קוצר נשימה, כאבים בחזה, נפיחות בזרועות או ברגליים) במיוחד אם אתה מטופל באלקראן בשילוב עם לנלידומיד ופרדניזון או תלידומיד ופרדניזון או דקסמתזון.

תופעות לוואי נוספות

התייעץ עם הרופא אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מופיעה אצלך:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- ירידה במספר תאי הדם וטסיות הדם.
- תחושת חולי (בחילה), מצב חולי (הקאות) ושלשולים - במינונים גבוהים של אלקראן.
- כיבים בפה - במינונים גבוהים של אלקראן.
- נשירת שיער - במינונים גבוהים של אלקראן.

תופעות לוואי שכיחות (common) שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100

- נשירת שיער - במינונים רגילים של אלקראן.
- רמות גבוהות בדם של חומר כימי שנקרא אוריאה - באנשים בעלי בעיות בכליה אשר מקבלים טיפול למיאלומה.

תופעות לוואי נדירות (rare) שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000

- מחלה בה יש לך מספר נמוך של תאי דם אדומים כיוון שהם נהרסים בטרם עת - דבר זה יכול לגרום לך להרגיש עייף מאוד, חסר נשימה וסחרחורת ועלול לגרום לך לכאבי ראש או לגרום להצהבה של הלבן בעיניים ושל העור.
- בעיות בריאות שעלולות לגרום לשיעול או לצפצופים בנשימה ולהקשות על הנשימה.
- בעיות בכבד שעשויות להופיע בבדיקות דם או לגרום לצהבת (הצהבה של הלבן בעיניים ושל העור).
- כיבים בפה - במינונים רגילים של אלקראן.
- פריחות או גירוד בעור.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)

- לוקמיה - סרטן הדם.
- בנשים - הפסקת מחזור הווסת (אל-וסת).
- בגברים – חוסר זרע בנוזל הזרע (אזוספרמיה).
- פקקת ורידים עמוקים ותסחיף ריאתי.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ייתכן שהשימוש באלקראן יגביר את הסיכון לפתח בעתיד סוג אחר של סרטן הנקרא לוקמיה חריפה משנית (סרטן הדם). סוג סרטן זה גורם למח העצם (הרקמה בעצם שמייצרת את תאי הדם האדומים והלבנים) לייצר מספר גדול של תאים המתפקדים בצורה לקויה. התסמינים של המצב הזה כוללים: עייפות, חום, זיהומים ושטפי דם. מצב זה עשוי להופיע בבדיקות הדם שלך שיראו אם קיים מספר רב של תאי דם שאינם עובדים כראוי ומעט מדי תאים שעובדים באופן תקין.

פנה לרופא בהקדם האפשרי אם אחד מהתסמינים מופיע. ייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול באלקראן, אך יש לעשות זאת רק בהנחיית הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בקירור (2°C-8°C).
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 60 ימים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
- במידה והרופא שלך מורה על הפסקת הטיפול, חשוב להחזיר את כל שאריות התרופה לרוקח על מנת שיוכל להשליך אותן על פי ההנחיות להשלכת חומרים מסוכנים. השאר אצלך את שאריות התרופה רק על פי הנחייה מפורשת מהרופא.
- אל תשליך תרופות באמצעות שפכים או בפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלה יסייעו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: Microcrystalline cellulose, Opadry White YS-1-18097-A (hypromellose, titanium dioxide, macrogol), crospovidone, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: אלקראן ארוזה בבקבוק זכוכית כהה עם פקק פלסטיק המכיל 25 טבליות מצופות, עגולות וקמורות בצבע לבן עד אוף-ווייט (off-white). על כל טבליה חרוט בצד אחד 'GX' וצד השני 'A'.
- בעל הרישום: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- שם היצרן: אקסלה GmbH & Co. KG, פאוכט, גרמניה, עבור אספן.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 12955.30948
- נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

10.11.22