



נובמבר 2022

**רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,**

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

**אלקראן טבליות 2 מ"ג / ALKERAN TABLETS 2 MG**

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו: Melphalan 2 mg

**התוויה הרשומה לתכשיר בישראל :**

For the treatment of: Multiple myeloma and Advanced ovarian adenocarcinoma.

**מהות העדכון:**

עדכוני בטיחות ועדכוני נוסח בהתאם לעלוני האסמכתא ובהתאמה להנחיות משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<http://www.health.gov.il>

בברכה,

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

Carcinogenicity (second primary malignancy)

[...]

*Acute myeloid leukemia (AML) and myelodysplastic syndromes (MDS)*

Alkeran, in common with other alkylating agents has been reported to be leukaemogenic in man, especially in older patients after long combination therapy and radiotherapy.

[...]

##### Solid tumours

Use of alkylating agents has been linked with the development of second primary malignancy (SPM). In particular, melphalan in combination with lenalidomide and prednisone and, to a lesser extent, thalidomide and prednisone has been associated with the increased risk of solid SPM in elderly newly diagnosed multiple myeloma patients.

Patient characteristics (e.g. age, ethnicity), primary indication and treatment modalities (e.g. radiation therapy, transplantation), as well as environmental risk factors (e.g., tobacco use) should be evaluated prior to melphalan administration.

##### Contraception

~~Ovulation inhibitory progesterone-only pills (i.e., desogestrel). Because of the~~ Due to an increased risk of venous thromboembolism in patients with multiple myeloma undergoing treatment with melphalan in combination with lenalidomide and prednisone or in combination with thalidomide and prednisone or dexamethasone, combined oral contraceptive pills are not recommended. If a patient is currently using combined oral contraception, she should switch to another reliable contraceptive one of the effective methods listed above (i.e. ovulation inhibitory progesterone-only pills such as desogestrel, barrier method, etc). The risk of venous thromboembolism continues for 4–6 weeks after discontinuing combined oral contraception.

[...]

## עלון לצרכן

2. לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה  
[...]

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.

[...]