

Písomná informácia pre používateľa
Alkeran inj
50 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
melfalán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je injekcia Alkeran a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete injekciu Alkeran
3. Ako používať injekciu Alkeran
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať injekciu Alkeran
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je injekcia Alkeran a na čo sa používa

Injekcia Alkeran obsahuje liečivo melfalán. Patrí do skupiny liekov proti rakovine (nazývajú sa aj cytostatiká, chemoterapia). Používa sa na liečbu niektorých typov rakoviny. Účinkuje tak, že znižuje počet rakovinových buniek, ktoré sa tvoria v tele.

Injekcia Alkeran sa používa na liečbu:

- **malígneho melanómu na končatinách** – rakovina kože;
- **sarkómu mäkkých tkanív na končatinách** – rakovina svalového, tukového, väzivového tkaniva, krvných ciev alebo iného podporného tkaniva v tele;
- **plazmocytómu** – typ rakoviny, ktorá vzniká z buniek v kostnej dreni nazývaných plazmatické bunky; plazmatické bunky pomáhajú prekonávať infekciu a ochorenie tak, že tvoria protilátky;
- **pokročilej rakoviny vaječníkov**;
- **pokročilého neuroblastómu u detí** – typ rakoviny, ktorá postihuje nervovú sústavu.

Ak chcete o týchto ochoreniach vedieť viac, obráťte sa na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete injekciu Alkeran

Nepoužívajte injekciu Alkeran

- ak ste alergický na melfalán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako použijete injekciu Alkeran, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak sa chystáte dať zaočkovať, pretože z tzv. živých očkovacích látok (napríklad proti detskej obrne, osýpkam, mumpsu alebo ružienke) môžete dostať infekciu, ak vás nimi zaočkujú v čase, keď používate Alkeran;

- ak práve podstupujete alebo ste nedávno podstúpili liečbu ožarovaním alebo chemoterapiu;
- ak máte poruchu funkcie obličiek;
- ak používate kombinovanú antikoncepciu užívanú ústami (tablety). Je to z dôvodu zvýšeného rizika žilovej trombembólie u pacientov s viacpočetným myelómom. Je potrebné, aby ste prešli na užívanie tabliet potlačajúcich ovuláciu, ktoré obsahujú len progesterón (napr. dezogestrel). Riziko žilovej trombembólie pretrváva počas 4 – 6 týždňov po vysadení kombinovanej antikoncepcie užíwanej ústami.
- ak plánujete mať dieťa. Dôvodom je riziko génovej toxicity (poškodenie genetickej informácie) a neplodnosti (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

V dôsledku liečby Alkeranom sa môže vyskytnúť akútna leukémia (pozri nižšie „Vedľajšie účinky“).

Pri malom počte pacientov, najmä pri používaní v kombinácii s lenalidomidom, talidomidom a prednizónom, môže Alkeran zvýšiť riziko vzniku iných typov rakoviny (napr. druhotne vzniknuté tuhé nádory). Pri predpisovaní lieku Alkeran má váš lekár starostlivo vyhodnotiť prínosy a riziká.

Trombembolické príhody

Počas minimálne prvých 5 mesiacov liečby, najmä ak sa u vás vyskytujú ďalšie rizikové faktory pre vznik trombózy, je potrebné, aby ste užívali liečbu na predchádzanie žilovej trombembólie. Po starostlivom vyhodnotení vašich základných rizikových faktorov sa váš lekár rozhodne, aké opatrenia je potrebné vykonať.

Ak sa u vás objaví trombembolická príhoda, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, pretože sa vaša liečba musí vysadiť a začať štandardná liečba na predchádzanie vzniku krvných zrazenín. Po zvládnutí trombembolických príhod sa váš lekár rozhodne, či začnete opätovne používať melfalán v kombinácii s lenalidomidom a prednizónom alebo talidomidom a prednizónom alebo dexametazónom. Počas liečby melfalánom musíte pokračovať v liečbe na predchádzanie vzniku krvných zrazenín.

Iné lieky a injekcia Alkeran

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Týka sa to aj rastlinných liekov.

Lekára alebo zdravotnú sestru informujte najmä vtedy, ak (po)užívate niektoré z nasledujúcich liečiv:

- živé očkovačie látky – počas liečby Alkeranom sa neodporúča očkovanie živými očkovačimi látkami (pozri vyššie „Upozornenia a opatrenia“);
- iné cytostatiká;
- cyklosporín (používa sa na zabránenie odvrhnutia orgánov alebo tkanív po transplantácii alebo na liečbu niektorých kožných ochorení, napr. psoriáza a ekzém alebo na liečbu reumatoidnej artritídy);
- kyselina nalidixová (antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií močových ciest);
- busulfán (liečivo proti rakovine) u detí.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Alkeran nepoužívajte, ak plánujete počať dieťa. Týka sa to tak mužov, ako aj žien. Ak dostávate injekciu Alkeran vy alebo váš partner, musíte počas liečby používať účinnú a spoľahlivú antikoncepciu, aby nedošlo k otehotneniu. Ak počas liečby Alkeranom otehotníte, ihneď o tom informujte svojho lekára, pretože Alkeran má mutagénne účinky (spôsobuje zmenu dedičnej informácie).

Ak už ste tehotná, pred použitím injekcie Alkeran je dôležité porozprávať sa s lekárom.

Pacientky majú používať účinné a spoľahlivé antikoncepcné metódy počas liečby a šesť mesiacov po ukončení liečby.

Pacienti mužského pohlavia majú používať účinné a spoľahlivé antikoncepčné metódy počas liečby a tri mesiace po ukončení liečby.

Počas používania Alkeranu nedojčíte. Poradíte sa so svojím lekárom.

Alkeran môže mať vplyv na vaječníky a spermie, čo môže spôsobiť neplodnosť. Žena môže prestať menštruovať a u mužov možno pozorovať úplnú neprítomnosť spermií. Je teda možné, že Alkeran u mužov spôsobí dočasnú alebo trvalú neplodnosť. Preto sa mužom liečeným Alkeranom odporúča, aby sa pred začatím liečby poradili o možnosti uchovania spermií.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V súvislosti s používaním tohto lieku sa nezaznamenal negatívny vplyv na činnosť vyžadujúcu si zvýšenú pozornosť, schopnosť sústrediť sa a zosúladiť pohyby.

Injekcia Alkeran obsahuje:

- 53,24 mg **sodíka** (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 2,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.
- 416 mg **etanolu (alkohol)** v každej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 41,6 mg/ml (4 % m/V). Množstvo v 10 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 11 ml piva alebo 5 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.
- 6 048 mg **propylénglykolu** v každej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 604,8 mg/ml. Ak má vaše dieťa menej ako 5 rokov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak (po)užíva iné lieky, ktoré obsahujú propylénglykol alebo alkohol. Ak ste tehotná, alebo dojčíte, nepoužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. váš lekár môže vykonávať dodatočne kontroly, kým používate tento liek. Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, nepoužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. váš lekár môže vykonávať dodatočne kontroly, kým používate tento liek.

3. Ako používať injekciu Alkeran

Alkeran vám môže predpísať iba špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Injekcia Alkeran sa môže podať:

- do žily formou infúzie,
- do tepny za účelom perfúzie určitej časti tela (t. j. danou časťou tela bude pretekať krv obsahujúca Alkeran).

Váš lekár rozhodne, koľko Alkeranu dostanete. Množstvo Alkeranu závisí od:

- vašej telesnej hmotnosti alebo plochy povrchu tela,
- ďalších liekov, ktoré (po)užívate,
- vášho ochorenia,
- vášho veku,
- toho, či máte alebo nemáte problémy s obličkami.

Počas liečby Alkeranom vám bude lekár pravidelne robiť vyšetrenia krvi, aby sledoval počet buniek v krvi. Na základe výsledkov týchto vyšetrení vám niekedy môže zmeniť dávku.

Ak dostanete viac Alkeranu, ako máte

Alkeran vám podá lekár, preto je nepravdepodobné, že dostanete príliš veľkú dávku. Ak sa domnievate, že vám podali príliš veľkú dávku, alebo že ste vynechali dávku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď sa poraďte so špecializovaným lekárom alebo choďte do nemocnice:

- alergická reakcia, ktorej príznakmi môžu byť:
 - vyrážka, hrčky alebo žihľavka na koži,
 - opuchnutá tvár, očné viečka alebo pery,
 - náhle pískavé dýchanie alebo zovretie hrudníka,
 - kolaps (spôsobený zastavením srdca),
- akékoľvek prejavy horúčky alebo infekcie (bolesť hrdla, bolesť v ústach alebo problémy s močením),
- akékoľvek **neočakávané** podliatiny alebo krvácanie, alebo pocit silnej únavy, závratu alebo dýchavičnosti – môže to znamenať, že sa tvorí príliš málo krvných buniek určitého druhu,
- ak sa **náhle** budete cítiť zle (dokonca aj pri normálnej telesnej teplote),
- ak máte boľavé, stuhnuté alebo slabé svaly a ak máte tmavší moč ako zvyčajne, alebo ak je hnedej alebo červenej farby – keď vám Alkeran podávajú priamo do hornej alebo dolnej končatiny.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré sa takisto môžu objaviť pri používaní tohto lieku, porozprávajte sa so svojim lekárom:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pokles počtu krvných buniek a krvných doštičiek,
- nevoľnosť (nauzea), vracanie a hnačka,
- vredy v ústach – pri vysokých dávkach Alkeranu,
- vypadávanie vlasov – pri vysokých dávkach Alkeranu,
- problémy so svalmi, napr. úbytok svalov, zväzovatenie svalov, bolesť svalov, zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi – pri podaní Alkeranu priamo do hornej alebo dolnej končatiny,
- pocit horúčavy a/alebo mravčenie v mieste podania.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vypadávanie vlasov – pri zvyčajných dávkach Alkeranu,
- porucha svalov, ktorá môže spôsobovať bolesť, pocit napnutia, mravčenie, pálenie alebo necitlivosť (kompartimentový syndróm) – pri podaní Alkeranu priamo do hornej alebo dolnej končatiny,
- zvýšenie hladiny močoviny v krvi – u ľudí s poruchou funkcie obličiek, ktorí sa liečia pre plazmocytóm.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ochorenie, pri ktorom je počet červených krviniek nízky, pretože dochádza k ich predčasnému rozpadu (hemolytická anémia); môže spôsobovať pocit silnej únavy, dýchavičnosti a závratu, a taktiež môže vyvolať bolesť hlavy alebo zožltnutie kože alebo očí,
- problémy s pľúcami (intersticiálna choroba pľúc, fibróza pľúc), ktoré môžu spôsobovať kašeľ alebo pískavé a sťažené dýchanie (niektoré prípady boli smrteľné),
- vredy v ústach – pri zvyčajných dávkach Alkeranu,
- ochorenie pečene, ktoré sa dá zistiť vyšetrením krvi alebo môže spôsobiť žltáčku (zožltnutie očných bielok a kože),
- kožné vyrážky alebo svrbenie kože.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- rakovina krvi v dôsledku liečby (sekundárna akútna leukémia),
- u žien: vynechanie menštruácie (amenorea),
- u mužov: neprítomnosť spermií v semene (azoospermia),
- odumretie svalového tkaniva, rozpad svalových vlákien (rabdomyolýza),

- hlboká žilová trombóza (tvorba krvnej zrazeniny nazývanej trombus v hlbokkej v žile, najmä v dolných končatinách) a pľúcna embólia (upchatie hlavnej tepny alebo jej vetiev v pľúcach krvnou zrazeninou, ktorá sa oddelila a presunula do pľúc),
- akútne poškodenie obličiek – zlyhanie obličiek (výrazné zníženie ich funkcie), ktoré nastane náhle.

Ak sa niektorý vedľajší účinok zhorší alebo ak spozorujete vedľajšie účinky neuvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať injekciu Alkeran

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Chráňte pred svetlom.

Injekciu Alkeran pripraví na použitie zdravotnícky pracovník. Po príprave sa má použiť ihneď a nesmie sa uchovávať v chladničke.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo injekcia Alkeran obsahuje

- Liečivo je melfalán. Jedna injekčná liekovka obsahuje 50 mg melfalánu.
- Ďalšie zložky sú kyselina chlorovodíková, povidón K12. Pred injekčným podaním sa Alkeran rozpustí v rozpúšťadle, ktoré obsahuje etanol, propylénglykol, citrónan sodný, vodu na injekcie.

Ako vyzerá injekcia Alkeran a obsah balenia

- Prášok: biely až takmer biely prášok v injekčnej liekovke z neutrálneho skla so zátkou a hliníkovým uzáverom.
Rozpúšťadlo: číra bezfarebná kvapalina bez mechanických častíc s mierne alkoholickým zápachom v injekčnej liekovke z neutrálneho skla so zátkou a hliníkovým uzáverom.
- Obsah balenia: každé balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku s práškom a jednu injekčnú liekovku s rozpúšťadlom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko

Výrobca

Cenexi - Laboratories Thissen S.A.
Rue de la Papyree 2-4-6
Braine-L'Alleud, 1420
Belgicko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Alkeran inj 50 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Druh obalu a obsah balenia

Dve liekovky z neutrálneho skla so zátkou a hliníkovým uzáverom.

Obsah balenia:

Prášok: Jedna injekčná liekovka obsahujúca 50 mg melfalánu.

Rozpúšťadlo: Jedna injekčná liekovka obsahujúca 10 ml rozpúšťadla.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Zaobchádzanie s Alkeranom sa má riadiť smernicami o zaobchádzaní s cytotoxickými liekmi.

Bezpečné zaobchádzanie s Alkeranom

Injekčný roztok Alkeranu má pripraviť na podanie buď lekárnik oboznámený s vlastnosťami a požiadavkami na bezpečné zaobchádzanie s Alkeranom alebo príprava prebehne pod jeho priamym dohľadom.

Injekčný roztok Alkeranu sa má pripravovať v aseptickom prostredí lekárne, ktorá má vhodný box s laminárnym vertikálnym prúdením vzduchu. Tam, kde takéto zariadenie nie je, je možné použiť špeciálne upravenú bočnú miestnosť oddelenia alebo nemocnice.

Personál, ktorý pripravuje injekčný roztok Alkeranu alebo s ním zaobchádza, má mať nasledujúci ochranný odev:

- jednorazové rukavice z chirurgického latexu alebo polyvinylchloridu primeranej kvality (gumené rukavice nie sú vhodné),
- chirurgickú masku primeranej kvality,
- ochranné okuliare alebo okuliare, ktoré sa majú po použití dôkladne umyť vodou,
- jednorazovú zásteru.

V aseptickom zariadení sa odporúči iné vhodné oblečenie.

Rozliaty liek má ihneď personál vo vhodnom ochrannom oblečení utrieť vlhkou jednorazovou papierovou utierkou, ktorú treba po použití zahodiť do vreca s vysoko rizikovým odpadom a zlikvidovať v súlade s príslušnou lokálnou legislatívou. Kontaminované povrchy sa musia umyť dostatočným množstvom vody.

V prípade kontaktu injekčného roztoku Alkeranu s pokožkou si ihneď pokožku dôkladne umyte mydlom a veľkým množstvom studenej vody. V takých prípadoch treba vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade kontaktu s očami si oči ihneď vypláchnite očným roztokom chloridu sodného a bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc. Ak nemáte k dispozícii roztok chloridu sodného, môžete použiť veľké množstvo vody.

Likvidácia

Injekčný roztok Alkeranu sa má zlikvidovať v súlade s príslušnou lokálnou legislatívou. Ak takéto smernice chýbajú, roztok sa má zlikvidovať spôsobom vhodným na odstránenie toxických chemikálií, napríklad spálením pri vysokej teplote alebo zakopaním do veľkej hĺbky.

Likvidácia ostrých predmetov ako ihly, injekčné striekačky, podávacie súpravy a liekovky sa má realizovať v pevných kontajneroch označených vhodným upozornením. Je nevyhnutné upozorniť personál, ktorý sa stará o likvidáciu, aby dodržiaval bezpečnostné opatrenia. Materiál sa má

zlikvidovať spálením, ak je to možné. Likvidácia musí prebiehať v súlade s miestnymi regulačnými požiadavkami.

Príprava injekčného roztoku Alkeranu

Injekcie Alkeranu sa majú pripravovať pri izbovej teplote rozpustením lyofilizovaného prášku v priloženom rozpúšťadle.

Injekčný roztok Alkeran nie je kompatibilný s infúznymi roztokmi, ktoré obsahujú glukózu a odporúča sa používať iba intravenóznú infúziu 0,9 % roztoku chloridu sodného.

Ak sa rozpúšťadlo-riedidlo použije pri nízkej teplote, Alkeran v práškovej forme sa nemusí správne rozpustiť a možno v ňom pozorovať nerozpustené častice.

Do liekovky s lyofilizovaným práškom sa má jednorazovo rýchlo pridať 10 ml rozpúšťadla a liekovka sa má ihneď intenzívne pretrepávať (minimálne 50 sekúnd), kým nevznikne číry roztok bez viditeľných častíc. Každá liekovka sa musí týmto spôsobom jednotlivo zriediť. Pomalé pridanie rozpúšťadla a oneskorené pretrepávanie môže viesť k vzniku nerozpustných častíc. Počas pretrepávania sa vytvára značné množstvo veľmi malých bublín vzduchu. Tieto bubliny môžu v roztoku pretrvávajúť a môže trvať 2 alebo 3 minúty, kým vymiznú, pretože výsledný roztok je pomerne viskózný. Môže to sťažiť posúdenie čírosti roztoku. Výsledný roztok obsahuje ekvivalent 5 mg/ml bezvodého melfalánu a má pH približne 6,5.

Injekčný roztok Alkeran má obmedzenú stabilitu a má sa pripraviť bezprostredne pred použitím. Nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať (pozri vyššie časť „Likvidácia“). Zriedený roztok sa nemá uchovávať v chladničke, pretože by došlo k precipitácii.

Ak sa injekčný roztok Alkeranu ďalej riedi v infúznom roztoku, má zníženú stabilitu a rýchlosť degradácie sa rýchlo zvyšuje so zvyšujúcou sa teplotou. Keď sa podáva pri izbovej teplote približne 25 °C, nemá celkový čas od prípravy injekčného roztoku do ukončenia infúzie prekročiť 1,5 hodiny. Ak sa v pripravených alebo zriedených roztokoch objaví viditeľné zakalenie alebo kryštalizácia, liek sa musí zlikvidovať.

Parenterálne podávanie

Okrem prípadov, kedy je indikovaná regionálna arteriálna perfúzia, sú injekcie Alkeran určené len na intravenózne použitie. Pri regionálnej arteriálnej perfúzii sa má postupovať podľa podrobného návodu v odbornej literatúre. Pri intravenóznom podávaní sa odporúča podať injekčný roztok Alkeranu pomaly do rýchlo tečúceho infúzneho roztoku cez injekčný port prekrytý tampónom.

Ak priama injekcia do rýchlo tečúcej infúzie nie je vhodná, môže sa riedený Alkeran podať do infúzneho vaku. Injekčný roztok Alkeranu nie je kompatibilný s infúznymi roztokmi, ktoré obsahujú glukózu a odporúča sa používať iba intravenóznú infúziu 0,9 % roztoku chloridu sodného.

Je potrebné postupovať s opatrnosťou, aby sa predišlo nožnej extravazácii Alkeranu, preto v prípadoch zlého periférneho venózneho prístupu je možné použitie centrálného venózneho katétra.

Pri podávaní injekčného roztoku Alkeranu vo vysokých dávkach s transplantáciou hematopoetických kmeňových buniek alebo bez nej, sa odporúča použiť centrálny venózny katéter.

Vzhľadom na súvisiace riziká a potrebnú podpornú starostlivosť majú injekčný roztok Alkeranu vo vysokých dávkach podávať skúsení klinickí pracovníci výhradne v špecializovaných centrách a s primeraným vybavením.

U pacientov, ktorí dostávajú vysoké dávky injekčného roztoku Alkeranu, sa má zvážiť profylaktické podávanie protinfekčných liekov a podľa potreby podanie krvných produktov.

Pred použitím vysokých dávok injekčného Alkeranu je potrebné zvážiť, či je zabezpečený primeraný stav výkonnosti a funkcie orgánov.

Sledovanie

Melfalán je silná myelosupresívna látka, preto je veľmi dôležité venovať veľkú pozornosť sledovaniu krvného obrazu, aby sa predišlo nadmernej myelosupresii a riziku ireverzibilnej aplázie kostnej drene. Hodnoty krvného obrazu môžu po prerušení liečby naďalej klesať, takže pri prvom príznaku abnormálne vysokého poklesu počtu leukocytov alebo trombocytov je potrebné liečbu dočasne prerušiť.

Z hľadiska zvýšenej myelotoxicity sa má Alkeran používať opatrne u pacientov, ktorí sa v nedávnej minulosti podrobili rádioterapii alebo chemoterapii.