

MODIFICA A GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACÉUTICA LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ALKERAN
COMPRIMIDOS 2 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-1420/03

HRL/VEY/FKV/ras

B11/Ref.: 7141/07

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **02.04.2008*** **1919**


VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **ALKERAN COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario Nº F-1420/03; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **ALKERAN COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario Nº F-1420/03, concedido a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente
Ministro de F

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

ALKERAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Melfalan

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD DE MODIFICACIONES	
24 MAR 2008	
Nº Ref.	7141/07
Nº Registro:	F-1420/03
Firma Profesional:	[Firma]

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.

1. ¿QUÉ ES ALKERAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Composición:

Cada comprimido recubierto de Alkeran contiene 2 mg del ingrediente activo: Melfalan. además contiene otros ingredientes inactivos, tales como celulosa microcristalina, crospovidona, sílice anhidra coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol.

Presentación: Alkeran se presenta en frascos con X comprimidos.

2. ¿PARA QUE SE USAN LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ALKERAN?

Alkeran comprimidos recubiertos pertenece a un grupo de medicamentos llamados citotóxicos. Estos comprimidos son usados para cierto tipo de cáncer como son el Mielomas múltiples y Carcinomas avanzados de mama.

Su condición de venta es solo Bajo Receta Médica.

3. LO QUE USTED DEBE SABER ANTES DE TOMAR ALKERAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Alkeran es un agente citotóxico activo, para ser usado bajo la estricta vigilancia de médicos experimentados en la administración de este tipo de agentes.

Si usted está en tratamiento con Alkeran sería mejor que no se aplicara ninguna vacuna compuesta de microorganismos vivos antes de hablar con su médico tratante, porque al aplicarse la vacuna podría quedar propenso a sufrir ciertas infecciones.

Es importante que su médico le haga varios exámenes de sangre durante el tratamiento con este medicamento. Así vigilará que sus concentraciones sanguíneas sean las correctas.

Si usted ha estado sometido a radioterapia o quimioterapia recientemente, debe decírselo a su médico antes de empezar el tratamiento con Alkeran.

Usted debe contarle a su médico si padece o no de algún grado de insuficiencia renal, porque así el médico podrá ajustar la dosis que debe tomar de Alkeran, resultando un mejor tratamiento para usted.

Al igual que con cualquier agente citotóxico que este tomando, usted debe tomar las medidas necesarias de anticoncepción, cualquiera sea el miembro de la pareja que reciba Alkeran.

Es importante que su médico le advierta de la posibilidad de que Alkeran cause infertilidad temporal o permanente en algunos pacientes.

Alkeran produce una baja importante de la función ovárica en mujeres premenopáusicas lo lleva a una amenorrea (que es la ausencia temporal o permanente del flujo menstrual) en una cantidad importante de pacientes.

Embarazo:

Deberá evitarse el uso de Alkeran siempre que sea posible durante el embarazo, particularmente durante el primer trimestre. Si se presenta el caso, deberá evaluarse el riesgo al que esta expuesto el feto, contra el posible beneficio esperado para la madre.

Lactancia:

Las madres que reciben Alkeran, no deben amamantar a sus hijos.

4. ¿PARA QUIENES ESTA CONTRAINDICADO TOMAR ALKERAN?

No utilice Alkeran si:

- Ha presentado Alergias al ingrediente activo de este medicamento: Melfalan.
- Ha presentado alergias a cualquier otro componente de Alkeran listados al inicio de este folleto.

5. ¿QUE INTERACCIONES TIENE ALKERAN?

Cualquier otro medicamento que usted esté tomando, puede influir en la eficacia de Alkeran o viceversa. Rogamos informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o tiene la intención de utilizar cualquiera de los medicamentos que mencionamos a continuación:

- Vacunas elaboradas con microorganismos vivos
- Acido nalidíxico (antibiótico usado generalmente para infecciones urinarias)
- Ciclosporina (medicamento citotóxico).

6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS CON ALKERAN

Cada persona reacciona en forma distinta a la quimioterapia. Algunas personas pueden tener pocos efectos adversos mientras que otras personas pueden experimentar mayores efectos. Los efectos adversos descritos más abajo puede que no afecten a todas las personas quienes toman Alkeran y pueden ser diferentes si usted esta tomando otros medicamentos de quimioterapia.

- ***Distintos tipos de Anemia, que consiste en una disminución de glóbulos rojos en la sangre. Esto se ve reflejado porque usted podría sentirse cansado y con dificultad para respirar.***
- Reacciones alérgicas, que se ven reflejadas en posibles exantemas (que son erupciones de la piel generalmente acompañadas de infección) y picazón.

- Problemas respiratorios, como neumonitis y otros que pueden llegar a ser graves. Usted debe comunicarse inmediatamente con su médico si siente dificultad para respirar y/o tos.
- Nauseas, vómitos, diarreas. En la mayoría de los casos estos efectos desaparecen solos, después de unas semanas de tratamiento. De no ser así, y si continúan o empeoran, usted debe consultar inmediatamente con su médico.
- Trastornos en el hígado, como por ejemplo alteraciones en las concentraciones de enzimas hepáticas en el cuerpo e incluso hepatitis.
- Caída del pelo.
- Trastornos de las concentraciones de urea en la sangre como señal de una alteración renal.

Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado anteriormente, consulte a su médico.

7. ¿COMO Y CON QUE FRECUENCIA DEBO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento adecuado a su caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Mieloma múltiple: Un esquema de dosificación típico es de 0.15 mg/kg de peso corporal/día en dosis divididas durante 4 días, repitiendo a intervalos de 6 semanas. Sin embargo han sido utilizados numerosos esquemas, por lo que deberá consultarse la literatura científica para detalles.

La administración de *ALKERAN* y prednisona por vía oral, puede ser más efectiva que *ALKERAN* solo. La combinación usualmente se administra siguiendo un esquema intermitente. Prolongar el tratamiento más allá de un año en pacientes que responden, no parece mejorar los resultados

Carcinoma de mama: *ALKERAN* ha sido administrado por vía oral en dosis de 0.15 mg/kg de peso corporal o 6 mg/m² de superficie corporal/día, durante 5 días y repitiendo este esquema cada 6 semanas. La dosis fue disminuida si se observó toxicidad en médula ósea.

Niños: *ALKERAN*, dentro del rango del esquema convencional, raramente está indicado en niños, por lo que no pueden proporcionarse lineamientos absolutos de dosificación en niños.

Uso en Ancianos: No obstante que *ALKERAN* se utiliza frecuentemente en el esquema convencional en ancianos, no se dispone de información específica relacionada a la administración del fármaco en este subgrupo de pacientes.

Dosis en insuficiencia renal: La depuración de *ALKERAN*, aún cuando es variable, se disminuye en presencia de insuficiencia renal. Es prudente utilizar un esquema inicial de dosis reducida, hasta que se establezca la tolerabilidad.

Consejos de cómo administrarlo y manejar los comprimidos.

El manejo de *Alkeran* comprimidos debe seguir los lineamientos para el manejo de fármacos citotóxicos, de acuerdo a las recomendaciones y/o regulaciones locales vigentes.

Usted debe consultar con su médico o farmacéutico cualquier duda que pueda tener en relación al manejo de estos comprimidos.

Si el recubrimiento externo del comprimido se encuentra intacto, no existe riesgo en el manejo de Alkeran comprimidos.

Los comprimidos de Alkeran no deben ser divididos ni partidos.

Desecho:

Alkeran deberá ser destruido según los requerimientos regulatorios locales relevantes, relacionados al desecho de drogas citotóxicas. Por lo tanto, usted debe consultar a su médico o farmacéutico la forma apropiada de deshacerse de los comprimidos de Alkeran.

8. ¿QUE HACER EN CASO DE UNA SOBREDOSIS CON ALKERAN?

Signos y síntomas:

Los signos tempranos más probables de una sobredosis aguda por vía oral con Alkeran son los efectos gastrointestinales, incluyendo náusea, vómito y diarrea. El principal efecto tóxico es la supresión de la médula ósea, que conduce a leucopenia, trombocitopenia y anemia.

Tratamiento:

Deberán instaurarse de ser necesario medidas generales de apoyo, junto con transfusiones de sangre apropiadas, debiendo considerarse la hospitalización, un tratamiento con antibióticos y el uso de factores estimulantes de células hematológicas.

No existe un antídoto específico. Deberá supervisarse estrechamente el hemograma, por lo menos 4 semanas posteriores a la sobredosis, hasta que existe evidencia de recuperación.

9. ¿COMO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Usted debe guardar este medicamento manteniéndolo en su envase original, en un lugar seguro, lejos del alcance de los niños y protegido del calor, luz y humedad.

Usted debe guardar este medicamento a temperatura entre 2 y 8 °C.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

**Importado y Distribuido por GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., Lo Boza 8395,
Modulo A-6, Pudahuel, Teléfono: 3829000, Santiago.**

GLAXOSMITHKLINE