

PATIENT MEDICATION INFORMATION

READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE

Alkeran[®]
melphalan tablets



Read this carefully before you start taking ALKERAN and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about ALKERAN.

Serious Warnings and Precautions

ALKERAN should only be prescribed by a healthcare professional experienced in the use of anti-cancer drugs.

The following serious side effects have been seen in patients taking ALKERAN:

- **Allergic Reaction:** rash, hives, swelling of the face, lips, tongue or throat, difficulty swallowing or breathing, fast heartbeat.
- **Bone Marrow Suppression:** signs and symptoms of infections (including fever, chills, sore throat, mouth ulcers), fatigue, easy bruising, bleeding of the nose, gums or mouth, tiny red spots on the skin, rash, shortness of breath, pale skin lips and nail beds.
- **Lung Problems Causing Death:** suddenly worsening shortness of breath, wheezing, tiredness, possibly with a cough or fever, painful breathing.
- **Infertility in both men and women.**
- **Birth defects in babies whose mother or father was taking ALKERAN.**
- **Development of new cancers, other than the cancer you are being treated for.**

What is ALKERAN used for?

ALKERAN is used in adults to:

- relieve symptoms caused by multiple myeloma, a cancer of the blood
- relieve symptoms caused by a type of ovarian cancer (epithelial carcinoma of the ovary) that cannot be removed by surgery

How does ALKERAN work?

ALKERAN belongs to a group of anti-cancer medicines called antineoplastic alkylating agents. These medications work by stopping cancer cells from dividing and growing.

What are the ingredients in ALKERAN?

Medicinal ingredients: melphalan

Non-medicinal ingredients:

colloidal silicon dioxide, crospovidone, hydroxypropyl methylcellulose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, polyethylene glycol 400, titanium dioxide

ALKERAN comes in the following dosage forms:

Tablets: 2 mg

Do not use ALKERAN if:

- you are allergic to melphalan, chlorambucil or any of the other ingredients in ALKERAN.
- your disease has not responded to ALKERAN treatment.
- you are currently receiving or have recently received radiotherapy or chemotherapy.
- you have been recently treated with medicines similar to ALKERAN.
- you have low neutrophil or platelet counts (neutrophil and platelets are blood cells).
- you are breastfeeding

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take ALKERAN. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you:

- are pregnant or likely to become pregnant.
- are breastfeeding or planning to breastfeed. It is not known if ALKERAN passes into human milk.
- have recently been vaccinated, or are planning to be vaccinated with a live vaccine.
- have kidney disease

Other warnings you should know about:

ALKERAN has been reported to cause new cancers in some patients who have been treated with the drug. If you have any concerns or notice any new symptoms talk to your healthcare professional.

If you need surgery, tell the healthcare professional or anaesthetist that you are taking ALKERAN.

Your healthcare professional will do blood tests before you start treatment with ALKERAN and before each dose.

Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.

The following may interact with ALKERAN:

- nalidixic acid, an antibiotic used to treat bacterial infections.
- cyclosporine, used to prevent organ rejection in people who have had an organ transplant.
- busulfan
- vaccination with live vaccines

How to take ALKERAN tablets:

- Always take ALKERAN exactly how your healthcare professional has told you to. If you are unsure of your dose or when to take your tablets talk to your doctor or pharmacist.
- Swallow your tablets whole with a little water.
- Do NOT break, crush or chew the tablets.

Usual adult dose:

Your healthcare professional will tell you how many tablets to take and when to take them. Your dose may change based on how you are responding and your blood test results.

Thromboembolic events

You should receive prophylaxis of venous thromboembolism for at least the first 5 months of treatment especially if you have additional thrombotic risk factors. Your doctor will decide what measures should be taken after careful assessment of your underlying risk factors.

If you experience any thromboembolic event, tell your doctor immediately as your treatment must be discontinued and a standard anticoagulation therapy started. Your doctor will decide if you should restart melphalan in combination with lenalidomide and prednisone or thalidomide and prednisone or dexamethasone once the thromboembolic events have been managed. You should continue anticoagulation therapy during the course of melphalan treatment.

Overdose:

If you think you, or a person you are caring for, have taken too much [Brand name], contact a healthcare professional, hospital emergency department, or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

If you forget to take a dose tell your healthcare professional as soon as possible. **Do not** double your next dose.

What are possible side effects from using ALKERAN?

These are not all the possible side effects you may feel when taking ALKERAN. If you experience any side effects not listed here, contact your healthcare professional.

Side effects may include:

- In women, periods may stop.
- In men, sperm production may be reduced or stopped.
- Nausea, vomiting, diarrhea
- Mouth ulcers or sores
- Hair loss
- Skin rash and/or itching
- Flushing

ALKERAN can cause abnormal blood test results. Your healthcare professional will decide when to perform blood tests and will interpret the results.

Serious side effects and what to do about them

Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
VERY COMMON Bone Marrow Suppression: signs and symptoms of infections (including fever, chills, sore throat, mouth ulcers), fatigue, easy bruising, bleeding of the nose, gums or mouth, tiny red spots on the skin, rash, shortness of breath, pale skin lips and nail beds		X	
RARE Allergic reaction: Swelling of the face, lips, tongue or throat, difficulty breathing, rash, hives, fast heart beat			X
Liver Problems: yellowing of the whites of eyes or the skin, dark urine, abdominal pain, nausea, vomiting, loss of appetite		X	
Lung Problems (interstitial lung disease, pneumonitis): fatal and serious with sudden worsening of shortness of breath, wheezing, tiredness, possibly with a cough or fever, painful breathing			X

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, tell your healthcare professional.

Reporting Side Effects

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada.html>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

Storage:

- Store ALKERAN tablets in a refrigerator, between 2°C – 8°C.
- Keep out of reach and sight of children.

If you want more information about ALKERAN:

- Talk to your healthcare professional
- You may want to read this leaflet again. **Please Do Not Throw It Away** until you have finished your medicine.
- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website: (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>); the manufacturer's website www.aspenpharma.ca, or by calling 1-800-330-1213.

This leaflet was prepared by Aspen Pharmacare Canada Inc.

Last Revised SEP 23, 2022

Trademarks are owned by or licensed to the Aspen Group of companies.

ASPEN Artwork Panel

AW Version:
5

Page:
1 of 2

New Item Code:
7000266-1004

Previous Item Code:
7000266-1003

Market
Canada

Number of Colours:
1

BLACK

Manufacturing Site:
EXCELLA

Drawing Reference:
148 x 630 folded Plano V02

Drawing Version:
01

Originated by:
Mohd Azam

Originated at:
Aspen India Studio

Originated on:
14 Feb 2022

Amended on:
13 Oct 2022

150 mm Measuring Bar

ASPEN Artwork Panel - August 2019 - Version 7

PHARMA CODE N° 0891

PHARMA CODE N° 0891

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Alkeran^{MD}
comprimés de melphalan



Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ALKERAN et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'ALKERAN.

<p>Mises en garde et précautions importantes</p> <p>ALKERAN doit être prescrit uniquement par un professionnel de la santé qualifié dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.</p> <p>Les effets secondaires graves suivants ont été observés chez des patients prenant ALKERAN :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, battements de cœur rapides. • Myélosuppression : signes et symptômes d'infections (dont la fièvre, les frissons, le mal de gorge, les ulcérations buccales), fatigue, tendance aux ecchymoses, saignement du nez, des gencives ou de la bouche, petits points rouges sur la peau, éruption cutanée, essoufflement, pâleur de la peau, des lèvres ou du lit unguéal. • Troubles pulmonaires causant la mort : essoufflement qui s'aggrave soudainement, respiration sifflante, endormissement, possiblement accompagné de toux ou de fièvre, respiration douloureuse. • Infertilité tant chez les hommes que chez les femmes. • Anomalies congénitales chez les bébés dont la mère ou le père prenait ALKERAN. • Apparition de nouveaux cancers, autres que le cancer pour lequel vous êtes traité.
--

Pourquoi ALKERAN est-il utilisé?

ALKERAN est indiqué chez les adultes :

- pour soulager les symptômes causés par le myélome multiple, un cancer du sang.
- pour soulager les symptômes causés par le cancer épithélial ovarien non résecable (un type de cancer des ovaires).

Comment ALKERAN agit-il?

ALKERAN appartient à un groupe de médicaments anticancéreux appelés agents alkylants antinéoplasiques. Ces médicaments agissent en empêchant les cellules cancéreuses de se diviser et de croître.

Quels sont les ingrédients des comprimés ALKERAN?

Ingrédient médicamenteux : melphalan.

Ingrédients non médicamenteux :

- dioxyde de silicium colloïdal, crospovidone, hydroxypropylméthyl cellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol 400 et dioxyde de titane

ALKERAN est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés de 2 mg

Ne prenez pas ALKERAN si :

- vous êtes allergique au melphalan, au chlorambucil ou à tout ingrédient contenu dans ALKERAN;
- votre maladie ne répond pas au traitement par ALKERAN;
- vous êtes traité actuellement ou avez été récemment traité par radiothérapie ou chimiothérapie;
- vous avez été récemment traité par des médicaments semblables à ALKERAN;
- votre nombre de neutrophiles et de plaquettes est bas (les neutrophiles et plaquettes sont des cellules sanguines);
- vous allaitez.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ALKERAN, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous êtes enceinte ou susceptible de le devenir;
- vous allaitez ou planifiez le faire. On ne sait pas si ALKERAN passe dans le lait maternel.
- vous avez été vacciné ou envisagez d'être vacciné par un vaccin à virus vivants;
- vous souffrez d'une maladie des reins.

Autres mises en garde à connaître :

On a signalé des cas de nouveaux cancers causés par ALKERAN chez certains patients qui ont été traités par ce médicament. Si vous avez des questions ou des inquiétudes ou si vous remarquez de nouveaux symptômes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Si vous devez subir une chirurgie, informez votre professionnel de la santé ou anesthésiste que vous prenez ALKERAN.

Votre professionnel de la santé effectuera des analyses sanguines avant d'entamer le traitement par ALKERAN et avant chaque dose.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ALKERAN :

- acide nalidixique, un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes.
- cyclosporine, utilisée pour prévenir le rejet d'organes chez les personnes ayant subi une greffe d'organe.
- busulfan
- vaccination par des vaccins à virus vivants.

Comment prendre les comprimés ALKERAN :

- Vous devez prendre ALKERAN exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Si vous n'êtes pas certain de la quantité de comprimés à prendre ainsi que la fréquence de la prise, communiquez avec votre médecin ou pharmacien.
- Avalez vos comprimés entiers avec un peu d'eau.
- NE PAS briser, écraser ou croquer les comprimés.

Dose habituelle pour adultes :

Votre médecin vous indiquera combien de comprimés prendre et à quel moment vous devez les prendre. Selon votre réponse au médicament et les résultats de vos analyses sanguines, il est possible que votre posologie soit ajustée.

Manifestations thromboemboliques

Vous devriez recevoir un traitement prophylactique contre la thromboembolie veineuse pendant au moins les 5 premiers mois de traitement par le melphalan, surtout si vous présentez d'autres facteurs de risques thrombotiques. Votre médecin décidera des mesures à prendre après avoir soigneusement évalué vos facteurs de risque sous-jacents.

Si vous présentez toute manifestation thromboembolique, avisez votre médecin immédiatement, car vous devrez cesser votre traitement par le melphalan et une anticoagulation classique devra être entamée. Une fois que les manifestations thromboemboliques auront été prises en charge, votre médecin décidera si vous devriez reprendre le traitement d'association par le melphalan avec du lénalidomide et de la prednisone ou du thalidomide et de la prednisone ou de la dexaméthasone. Vous devriez poursuivre l'anticoagulation pour la durée du traitement par le melphalan.

Surdosage :

Si vous pensez qu'on vous a administré, à vous ou à une personne que vous soignez, une trop grande quantité d'ALKERAN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, les urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.
--

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, informez-en votre professionnel de la santé le plus tôt possible. Ne doublez pas la dose à la prochaine prise.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ALKERAN?

Les suivants ne constituent pas tous les effets secondaires possibles avec la prise d'ALKERAN. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne figurent pas sur cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Chez la femme, les règles peuvent cesser.
- Chez l'homme, la production de sperme peut être réduite ou arrêtée.
- Nausée, vomissements, diarrhée.
- Ulcères ou aphtes buccaux
- Perte des cheveux
- Éruption cutanée et/ou démangeaisons
- Bouffées congestives

ALKERAN peut fausser les résultats d'analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera du moment propice aux analyses sanguines et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Myélosuppression : signes et symptômes d'infections (dont fièvre, frissons, mal de gorge, ulcérations buccales), fatigue, tendance aux ecchymoses, saignement du nez, des gencives ou de la bouche, petits points rouges sur la peau, éruption cutanée, essoufflement, pâleur de la peau, des lèvres et du lit unguéal.		X	
RARE			
Réaction allergique : Enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, éruption cutanée, urticaire, battements de cœur rapides			X
Troubles du foie : jaunissement des blancs des yeux ou de la peau, urine foncée, douleur abdominale, nausée, vomissements, perte d'appétit		X	
Troubles pulmonaires (pneumonie interstitielle ou inflammatoire) : mortels avec soudaine aggravation de l'essoufflement, respiration sifflante, endormissement, possiblement accompagné de toux ou de fièvre, respiration douloureuse			X

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation de produits de santé à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medefet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur, ou en
- Téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Entreposer les comprimés ALKERAN au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'ALKERAN :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé
- Vous pourriez vouloir lire de nouveau ce dépliant. **Veillez ne pas le jeter** jusqu'à ce que vous ayez fini de prendre ce médicament.
- Consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>); le site Web du fabricant www.aspenpharma.ca, ou peut être obtenu en appelant le 1 844 330-1213.

Ce dépliant a été rédigé par :

Aspen Pharmacare Canada Inc.

Dernière révision : Le septembre 23 2022

Les marques de commerce sont la propriété de, ou exploitées sous licence par, le Groupe de sociétés Aspen.

ASPEN Artwork Panel

AW Version:
5

Page:
2 of 2

New Item Code:
7000266-1004

Previous Item Code:
7000266-1003

Market
Canada

Number of Colours:
1

BLACK			

Manufacturing Site:
EXCELLA

Drawing Reference:
148 x 630 folded Plano V02

Drawing Version:
01

Originated by:
Mohd Azam

Originated at:
Aspen India Studio

Originated on:
14 Feb 2022

Amended on:
13 Oct 2022

150 mm Measuring Bar
ASPEN Artwork Panel - August 2019 - Version 7