

# ALKERAN®

Melphalan

## INDICATION AMM

---

Le *melphalan* est un agent alkylant bifonctionnel de l'ADN, appartenant à la famille des moutardes azotées, qui empêche la réplication cellulaire.

Il est indiqué dans le traitement :

- du **myélome multiple**.
- de l'**adénocarcinome ovarien** dans les stades avancés.
- du **carcinome du sein** dans les stades avancés ou en complément d'un traitement chirurgical.

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

---

Ce médicament peut être prescrit par un médecin hospitalier ou de ville (LISTE I). Il est disponible dans les pharmacies de ville sur ordonnance et remboursé par la SS à 100%.

## PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

---

Une seule présentation est disponible :

- flacon de 50 comprimés blancs dosés à 2 mg.

A conserver à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C (au réfrigérateur).

Ne pas congeler. Conserver hors de la portée des enfants.

## POSOLOGIE

---

La posologie dépend du protocole thérapeutique appliqué au malade et tient compte de l'indication et des éventuelles thérapeutiques associées:

- Myélome multiple : 0,15 à 0,25 mg/kg/j pendant 4 à 7 jours, en dose fractionnée. Le traitement est repris toutes les 4 à 6 semaines (En association avec 0,5 à 2 mg/kg/j par jour de prednisone).

- Adénocarcinome ovarien : Cures de 0,2 mg/kg/j pendant 5 jours, toutes les 4 et 8 semaines

- Stade avancé du carcinome du sein : 0,15 mg/kg/jour pendant 4 à 6 jours, toutes les 6 semaines.

Les patients insuffisants rénaux devront faire l'objet d'une surveillance plus étroite et d'une adaptation de posologie du fait du risque de survenue d'insuffisance médullaire.

## INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

---

**Contre indiquées** : vaccin contre la fièvre jaune.

**Déconseillées** :

Ciclosporine, tacrolimus : détérioration importante de la fonction rénale (synergie des effets néphrotoxiques des deux substances).

Vaccins vivants atténués : risque de maladie généralisée, éventuellement mortelle. Ce risque est majoré chez les sujets déjà immunodéprimés par la maladie sous-jacente. Utiliser un vaccin inactivé lorsqu'il existe (poliomyélite).

### PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
Neutropénie	Surveillance des signes évocateurs d'infection. Une NFS devra être réalisée au début de chaque cycle de traitement	Voir avec l'oncologue pour une réduction posologique.
Thrombopénie et risque hémorragique	Surveillance des signes évocateurs d'hémorragies. Une NFS devra être réalisée au début de chaque cycle de traitement.	Cet effet est cumulatif. Voir avec l'oncologue pour une réduction posologique.
Eruption cutanée, démangeaisons	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Eviter les expositions au soleil	Une crème hydratante permet de soulager les symptômes.
Stomatite	Eviter les aliments épicés, chauds et acides. Brossage des dents avec une brosse très souple, en évitant les dentifrices mentholés.	Dose dépendante. Bains de bouche éventuels.
Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments fris, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Traitement anti-émétique standard éventuel.
Diarrhées (parfois sanglantes)	Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.	Effet dose dépendant. Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégier les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Traitement anti-diarrhéique éventuel en complément d'une réhydratation orale.

### RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS

- ALKERAN® se prend en cure de quelques jours de façon fractionnée. Il est préférable de le prendre **15 à 30 minutes avant les repas**.
- Pendant le traitement, il est important de boire davantage pour maintenir le bon fonctionnement du rein.
- ALKERAN® est contre-indiqué chez la femme enceinte ou allaitante, son utilisation chez la femme en âge de procréer devra être accompagnée de mesures contraceptives adaptées.
- ALKERAN® doit être utilisé avec précaution chez les patients récemment traités par la radiothérapie ou par chimiothérapie cytostatique (risque de majoration de l'effet cytopéniant).
- Ne pas pulvériser ni écraser les comprimés.
- ALKERAN® est contre-indiqué chez la femme enceinte ou allaitante, son utilisation chez la femme en âge de procréer devra être accompagnée de mesures contraceptives adaptées.
- Il est recommandé de manipuler les comprimés avec des gants.
- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des comprimés.
- Conseiller aux hommes d'uriner en position assise.
- En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissures...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C).
- Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.
- Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis de l'oncologue.
- **En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante.** Prendre la dose suivante habituellement prescrite et noter cet oubli dans le carnet de suivi.

#### **Contactez rapidement le médecin** en cas de :

- difficulté à respirer ou toux anormale : risque de pneumonie interstitielle et de fibrose pulmonaire : réaliser une radiographie
- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence.
- signes hémorragiques.

Pour une information complète, se reporter au RCP.