

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Alkeran® 2 mg Filmtabletten Melphalan

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Alkeran und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alkeran beachten?
3. Wie ist Alkeran einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alkeran aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST ALKERAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Alkeran-Tabletten enthalten ein Arzneimittel, Melphalan genannt, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Zytotoxine bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung von bestimmten Arten von Krebs verwendet (auch als Chemotherapie bezeichnet). Es wirkt, indem es die Anzahl von krankhaften Zellen verringert, die Ihr Körper bildet.

Alkeran-Tabletten werden verwendet bei:

- **multiplem Myelom (Plasmozytom)** – eine Art Krebs, der sich aus Zellen des Knochenmarks, sogenannten Plasmazellen, entwickelt. Plasmazellen helfen dabei, Infektionen und Erkrankungen zu bekämpfen, indem sie Antikörper bilden
- fortgeschrittenem **Krebs der Eierstöcke**

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Erklärungen zu diesen Erkrankungen erhalten möchten.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALKERAN BEACHTEN?**

**Alkeran darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Melphalan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alkeran einnehmen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Alkeran einnehmen, wenn:

- Sie jetzt eine Radio- oder Chemotherapie erhalten oder vor kurzem erhalten haben,
- Sie Nierenprobleme haben,
- Sie eine Impfung erhalten werden oder vor kurzem geimpft worden sind. Dies ist erforderlich, da manche Impfungen (wie gegen Kinderlähmung, Masern, Mumps und Röteln) bei Ihnen zu einer Infektion führen können, wenn Sie sie erhalten, während Sie Alkeran einnehmen,
- Sie oder Ihre Partnerin planen, schwanger zu werden (siehe auch „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- Sie ein kombiniertes orales Kontrazeptivum (Pille) anwenden. Unter einer solchen Therapie ist bei Patienten mit multiplen Myelom von einem erhöhten Risiko für venöse Thromboembolien auszugehen. Wenn Sie gegenwärtig ein solches kombiniertes orales Kontrazeptivum anwenden, sollten Sie zu einer anderen zuverlässigen kontrazeptiven Methode wechseln, beispielsweise zu einem Gestagenmonopräparat, wie Desogestrel-haltige Tabletten, oder einer Barrieremethode. Das Risiko für eine venöse Thromboembolie bleibt für 4 - 6 Wochen nach Absetzen eines kombinierten oralen Kontrazeptivums weiter bestehen.

Alkeran könnte das Risiko für die Entwicklung anderer Arten von Krebs (z. B. solide Sekundärtumoren) bei einer geringen Anzahl von Patienten erhöhen, insbesondere bei Anwendung in Kombination mit Lenalidomid, Thalidomid und Prednison. Wenn Ihnen Alkeran verschrieben wird, sollte Ihr Arzt die Vorteile und Risiken sorgfältig abwägen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob etwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Alkeran einnehmen.

#### *Kinder*

Geben Sie Kindern kein Alkeran, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie entsprechend an.

#### *Ältere Menschen und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen*

Siehe Abschnitt 3.

#### **Bei Einnahme von Alkeran mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel.

Sie müssen insbesondere mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie Folgendes erhalten bzw. einnehmen:

- Lebendimpfstoffe (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) ,
- Nalidixinsäure (ein Antibiotikum zur Behandlung von Harnwegsinfektionen),
- Ciclosporin (verwendet zur Vermeidung einer Organ- oder Gewebeabstoßung nach einer Transplantation oder zur Behandlung bestimmter Hauterkrankungen wie Psoriasis und Ekzem sowie zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- Cimetidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren).
- bei Kindern, Busulfan (Anti-Krebs-Mittel).

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Nehmen Sie Alkeran nicht ein, wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen. Dies gilt sowohl für Männer als auch für Frauen. Verlässliche empfängnisverhütende Maßnahmen müssen ergriffen werden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie oder Ihr Partner diese Tabletten einnehmen. Wenn Sie bereits schwanger sind, ist es wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Alkeran einnehmen.

Stillen Sie nicht, während Sie Alkeran einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Alkeran kann die Eierstöcke und die Spermien beeinträchtigen. Dies kann zu Unfruchtbarkeit (Unfähigkeit ein Kind zu bekommen) führen. Bei Frauen kann die monatliche Regelblutung ausbleiben (Amenorrhoe) und bei Männern kann es zu einem vollständigen Fehlen von Spermien kommen (Azoospermie). Aufgrund der Möglichkeit des Fehlens von Spermien als Ergebnis der Alkeranbehandlung wird Männern geraten, sich vor Beginn der Behandlung bezüglich der Konservierung von Spermien beraten zu lassen. Es wird empfohlen, dass Männer, die eine Behandlung mit Alkeran erhalten, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zeugen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zum Einfluss von Alkeran auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

## **3. WIE IST ALKERAN EINZUNEHMEN?**

Alkeran sollte Ihnen nur von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen und spezialisierten Arzt verordnet werden.

Alkeran ist ein zytotoxischer Wirkstoff zur Anwendung gemäß der Anweisungen eines in der Verabreichung solcher Wirkstoffe erfahrenen Arztes.

Nehmen Sie Alkeran immer genau so, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel zu den richtigen Zeitpunkten einnehmen. Auf der Packung ist angegeben, wie viele Tabletten und wie oft Sie diese einnehmen sollen. Falls es auf der Packung nicht angegeben sein sollte oder Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker.

- Nehmen Sie Ihre Tabletten ganz mit einem Glas Wasser ein.
- Zerkleinern, zerbeißen oder kauen Sie die Tabletten nicht.

Die Dosis von Alkeran richtet sich nach der Art des Problems Ihres Blutes oder Ihrer Krebserkrankung (siehe Abschnitt 1).

- Ihr Arzt kann gegebenenfalls während Ihrer Behandlung die Dosis entsprechend Ihrer Bedürfnisse verändern.
- Gelegentlich kann die Dosis bei älteren Personen oder Personen mit Nierenproblemen verändert werden.
- Wenn Sie Alkeran einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Dies dient dazu, die Anzahl der Zellen in Ihrem Blut zu überprüfen. Dies kann manchmal dazu führen, dass Ihr Arzt Ihre Dosis verändert.

### **Thromboembolische Ereignisse**

Sie sollten mindestens während der ersten 5 Monate der Behandlung eine Thromboseprophylaxe erhalten, insbesondere wenn Sie weitere thrombogene Risikofaktoren aufweisen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Prüfung Ihrer Risikofaktoren entscheiden, welche Maßnahmen getroffen werden sollten.

Wenn bei Ihnen ein thromboembolisches Ereignis auftritt, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren, da Ihre Behandlung abgebrochen und eine Standard-Antikoagulationstherapie begonnen werden muss. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Melphalan in Kombination mit Lenalidomid und Prednison oder Thalidomid und Prednison oder Dexamethason wieder beginnen sollen, sobald das

thromboembolische Ereignis behandelt wurde. Sie sollten die Antikoagulationstherapie während der Melphalan-Behandlung fortsetzen.

### **Multiples Myelom**

Üblicherweise 0,25 mg Alkeran pro kg Ihres Körpergewichts in Kombination mit Prednison über 4 Tage. In der Regel wird Alkeran mit dazwischen liegenden Therapiepausen zusammen mit Prednison angewendet.

### **Fortgeschrittene Tumore der Eierstöcke**

Üblicherweise täglich 0,2 mg pro kg Körpergewicht über 5 Tage. Diese Behandlung wird alle 4 bis 8 Wochen oder sobald sich die Blutwerte gebessert haben wiederholt.

### **Ältere Patienten**

Alkeran wird häufig mit üblicher Dosierung bei älteren Patienten eingesetzt. Spezifische Erfahrungen mit dieser Altersgruppe liegen jedoch nicht vor.

### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Eine generelle Verringerung der Dosis wird nicht empfohlen. Jedoch sollte die Behandlung mit einer verringerten Dosis begonnen werden; als Anhaltspunkt kann bei intravenöser Gabe im Falle einer mittelgradigen Verringerung der Nierenfunktion eine Dosisverringerng von 50 % als üblich angesehen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können unter der Behandlung mit Alkeran die Harnstoffwerte im Blut vorübergehend ansteigen und möglicherweise zu einer Schädigung des Knochenmarks und damit zu einer verringerten Blutzellbildung führen. Die Harnstoffwerte im Blut müssen daher sorgfältig überwacht werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Alkeran eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Alkeran eingenommen haben, als Sie sollten, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Alkeran vergessen haben**

Sagen Sie dies Ihrem Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Alkeran abbrechen**

Eigenmächtige Änderungen der Dosierung gefährden den Therapieerfolg. Setzen Sie das Arzneimittel daher nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Alkeran Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Facharzt oder gehen Sie direkt ins Krankenhaus:**

- Eine allergische Reaktion. Die Anzeichen können Folgende sein:
  - Ausschlag, Knoten oder Nesselausschlag der Haut
  - Schwellung des Gesichts, der Augenlider oder Lippen
  - plötzliche keuchende Atmung und Engegefühl in der Brust
  - Kollaps (aufgrund von Herzstillstand)

- Jedes Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, schmerzhafte Stellen im Mund oder Probleme beim Wasserlassen).
- Jeder **unerwartete** blaue Fleck oder jede **unerwartete** Blutung sowie oder Gefühl extremer Müdigkeit, Benommenheit oder Atemnot, da dies bedeuten könnte, dass zu wenig Blutkörperchen einer bestimmten Art gebildet werden.
- Wenn Sie sich **plötzlich** unwohl fühlen (sogar bei normaler Körpertemperatur).

Sprechen Sie mit ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen, die ebenfalls mit diesem Arzneimittel auftreten können, haben:

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten)**

- Abfall der Anzahl der Blutkörperchen und -plättchen,
- Krankheitsgefühl (Übelkeit), Kranksein (Erbrechen) und Durchfall,
- Geschwüre im Mund bei hoher Dosierung von Alkeran,
- Haarausfall bei hoher Dosierung von Alkeran,
- Bei Frauen: Ausbleiben der monatlichen Regelblutung (Amenorrhoe).

#### **Häufige Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)**

- Leukämie – Blutkrebs,
- Haarausfall bei konventioneller Dosierung von Alkeran,
- hoher Spiegel einer als Harnstoff bezeichneten Chemikalie im Blut, bei Personen mit Nierenproblemen, die wegen eines Myeloms behandelt werden.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)**

- Hautausschlag oder juckende Haut.

#### **Seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen)**

- Eine Erkrankung, bei der Sie eine niedrige Anzahl roter Blutkörperchen haben, da sie vorzeitig zerstört werden. Dies kann dazu führen, dass Sie sich sehr müde, atemlos und benommen fühlen, Kopfschmerzen bekommen oder sich Ihre Haut oder Ihre Augen gelb verfärben,
- Lungenprobleme, durch die Sie unter Umständen husten oder keuchen müssen und Ihnen das Atmen schwerfällt,
- Geschwüre im Mund bei konventioneller Dosierung von Alkeran,
- Leberprobleme, die sich bei Ihren Blutuntersuchungen zeigen oder Gelbsucht (gelbe Verfärbung des Augenweißes und der Haut) verursachen können.

#### **Unbekannt (Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)**

- Bei Männern: Fehlen von Spermien im Samen (Azoospermie).
- Tiefe Venenthrombose (Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombus) in einer tiefen Vene, vorwiegend in den Beinen) und Lungenembolien (eine Blockade der Hauptschlagader der Lunge oder ihrer Äste durch ein Blutgerinnsel, das sich losreißt und in die Lunge wandert)

Wenn sich irgendeine der Nebenwirkungen verschlimmert oder Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen beim:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz  
 Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
 D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST ALKERAN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, Sie sollen die Einnahme der Tabletten beenden, ist es wichtig, dass Sie die übrig gebliebenen Tabletten Ihrem Apotheker zurückgeben. Er wird sie entsprechend der Richtlinien zur Entsorgung von gefährlichen Substanzen entsorgen. Behalten Sie die Tabletten nur, wenn Ihnen Ihr Arzt dies sagt.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Alkeran enthält**

- Der Wirkstoff ist Melphalan. Jede Filmtablette enthält 2 mg Melphalan.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171) und Macroglol 400.

### **Wie Alkeran aussieht und Inhalt der Packung**

Sie erhalten Alkeran 2 mg Filmtabletten als weiße bis gelblich-weiße, runde, mit einem Filmüberzug versehene, bikonvexe Tabletten. Auf einer Tablettenseite tragen sie die Prägung „GX EH3“, auf der anderen Seite „A“.

Alkeran 2 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 25 und 50 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irland  
Tel: +49 3056 796 862

Mitvertrieb:

Aspen Germany GmbH,  
Balanstraße 73  
81541 München  
Deutschland

*Hersteller:* EXCELLA GmbH & Co. KG

Nürnberger Straße 12  
90537 Feucht  
Deutschland

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

*Weitere Hinweise zum Abschnitt Dosierung*

Der Übergang von Melphalan, dem Wirkstoff der Alkeran 2 mg Filmtabletten, aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blut kann von Patient zu Patient sehr unterschiedlich sein. Dies erfordert eine für jeden einzelnen Patienten festzulegende Tagesmenge an Alkeran 2 mg Filmtabletten, die sich im Laufe der Behandlung ändern kann. Zur Überprüfung der Wirkung und zur Erkennung möglicher Risiken sind häufige Blutbildkontrollen erforderlich.

*Überdosierung*

Nach akuter oraler Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen und Diarrhöe auftreten. Als wesentliche toxische Wirkung tritt Knochenmarksuppression auf, die sich als Leukopenie, Thrombopenie und Anämie äußert.

Soweit erforderlich, sollten allgemein unterstützende Maßnahmen zusammen mit Bluttransfusionen und Applikation von Thrombozytenkonzentrat eingeleitet werden. Außerdem kommen Klinikaufnahme, Antiinfektiva und die Anwendung von hämatologischen Wachstumsfaktoren in Betracht.

Es gibt kein spezifisches Antidot. Das Blutbild sollte mindestens 4 Wochen lang in kurzen Zeitabständen überwacht werden, jedoch wenigstens solange die Blutwerte erhöht sind.

*Handhabung und Entsorgung*

Beim Umgang mit Alkeran 2 mg Filmtabletten sollen die Vorschriften zur Handhabung von Zytostatika beachtet werden. Solange der Filmüberzug von Alkeran 2 mg Filmtabletten intakt und unbeschädigt ist, besteht kein Risiko bei der Handhabung der Filmtabletten.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung gefährlicher Substanzen zu entsorgen. Es wird die Hochtemperatur-Verbrennung empfohlen.

*Vorsichtsmaßnahmen:*

Eine Immunisierung mit Lebendimpfstoffen kann potenziell Infektionen bei immunsupprimierten Wirten hervorrufen. Daher werden Impfungen mit Lebendimpfstoffen nicht empfohlen.

*Empfängnisverhütung:*

Aufgrund des erhöhten Risikos für venöse Thromboembolien bei Patienten mit multiplem Myelom, werden kombinierte orale Kontrazeptiva nicht empfohlen. Wenn eine Patientin gegenwärtig ein kombiniertes orales Kontrazeptivum anwendet, sollte sie zu einer anderen zuverlässigen kontrazeptiven Methode wechseln, beispielsweise zu einem Gestagenmonopräparat wie Desogestrel-haltige Tabletten oder einer Barrieremethode. Das Risiko für eine venöse Thromboembolie bleibt für 4 - 6 Wochen nach Absetzen eines kombinierten oralen Kontrazeptivums weiter bestehen.

*Thromboembolische Ereignisse:*

Mindestens während der ersten 5 Monate der Behandlung sollte insbesondere bei Patienten mit weiteren thrombogenen Risikofaktoren eine Thromboseprophylaxe durchgeführt werden. Die Entscheidung, Arzneimittel zur Thromboseprophylaxe anzuwenden, sollte bei jedem Patienten individuell nach einer sorgfältigen Bewertung der zugrundeliegenden Risikofaktoren getroffen werden (siehe auch Abschnitt 4.4 und 4.8 der Fachinformation).

Bei Auftreten eines thromboembolischen Ereignisses ist die Behandlung abubrechen und eine Standard-Antikoagulationstherapie zu beginnen. Sobald sich der Zustand des Patienten unter der Antikoagulationstherapie stabilisiert hat und jegliche Komplikationen des thromboembolischen Ereignisses behandelt worden sind, kann die Melphalan-Behandlung in Kombination mit Lenalidomid und Prednison oder Thalidomid und Prednison oder Dexamethason nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Beurteilung wieder mit der ursprünglichen Dosis fortgesetzt werden. Der Patient sollte die Antikoagulationstherapie während der Melphalan-Behandlung fortsetzen.

*Impfungen:*

Eine Immunisierung mit Lebendimpfstoffen kann potenziell Infektionen bei immunsupprimierten Patienten hervorrufen. Daher werden Impfungen mit Lebendimpfstoffen nicht empfohlen.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.**

[Aspen-Logo]