

Navodilo za uporabo

Melfalan Tillomed Pharma 50 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje

melfalan

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Melfalan Tillomed Pharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Melfalan Tillomed Pharma
3. Kako boste dobili zdravilo Melfalan Tillomed Pharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Melfalan Tillomed Pharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Melfalan Tillomed Pharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Melfalan Tillomed Pharma vsebuje učinkovino, imenovano melfalan. Ta spada v skupino zdravil, imenovanih citotoksiki (ki jim pravimo tudi kemoterapija). Melfalan se uporablja za zdravljenje raka. Deluje tako, da zmanjša število nenormalnih celic, ki nastajajo v vašem telesu.

Zdravilo Melfalan Tillomed Pharma se uporablja za zdravljenje:

- diseminiranega plazmocitoma (multiple mieloma) – vrste raka, ki se razvije iz celic v kostnem mozgu, imenovanih plazmatke. Plazmatke proizvajajo protitelesa in tako pomagajo pri obrambi organizma pred okužbami in boleznimi;
- napredovalega raka jajčnikov;
- otroškega nevroblastoma – raka živčnega sistema;
- malignega melanoma – kožnega raka;
- sarkoma mehkega tkiva – raka mišic, maščobnega tkiva, vezivnega tkiva, krvnih žil ali drugega podpornega tkiva telesa.

Če potrebujete več pojasnil o teh boleznih, se posvetujte z zdravnikom.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Melfalan Tillomed Pharma

Ne smete dobiti zdravila Melfalan Tillomed Pharma, če za vas velja kar koli od naslednjega.

Obvestite zdravnika:

- če ste alergični na melfalan ali katero koli sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6,
- če dojite.

Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden boste dobili zdravilo Melfalan Tillomed Pharma.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Melfalan Tillomed Pharma obvestite zdravnika, če za vas velja kar koli od naštetega:

- če ste trenutno ali ste bili pred kratkim zdravljeni z radioterapijo ali kemoterapijo;
- če imate težave z ledvicami;
- če se nameravate cepiti ali ste bili pred kratkim cepljeni. To je zato, ker nekatera cepiva (kot so cepivo proti otroški paralizi ali poliomielitisu, ošpicam, mumpsu in rdečkam) lahko povzročijo okužbo, če ste z njimi cepljeni, ko se zdravite z melfalanom;
- če imate ali ste kadar koli v preteklosti imeli krvni strdek v nogi (trombozo), pljučih (pljučno embolijo) ali katerem koli drugem delu telesa;
- če imate bolezen, zaradi katere imate večjo verjetnost za nastanek krvnega strdka v arterijah;
- če uporabljate kombinirane peroralne kontraceptive (tabletko za preprečevanje nosečnosti). Pri bolnicah z diseminiranim plazmocitomom lahko to še poveča tveganje za vensko trombembolijo (krvni strdek, ki nastane v veni in se premakne na drugo mesto).

Melfalan bi pri manjšem številu bolnikov lahko povečal tveganje za razvoj drugih vrst raka (npr. sekundarne solidne tumorje), zlasti pri uporabi v kombinaciji z lenalidomidom, talidomidom in prednizonom. Zdravnik mora pri predpisovanju zdravila Melfalan Tillomed Pharma skrbno oceniti koristi in tveganja.

Moški med zdravljenjem z melfalanom in še 3 mesece po njem ne smejo zaploditi otroka.

Če niste prepričani, ali kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se pred jemanjem zdravila Melfalan Tillomed Pharma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Melfalan Tillomed Pharma

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To vključuje tudi zdravila rastlinskega izvora.

Še posebej obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete kar koli od naslednjega:

- druga citotoksična zdravila (kemoterapija);
- nalidiksna kislina (antibiotik, ki se uporablja pri zdravljenju okužb sečil);
- ciklosporin (ki se uporablja za preprečitev zavrnitve organov po presaditvi ali za zdravljenje določenih bolezni kože, kot sta luskavica in ekcem, ali za zdravljenje revmatoidnega artritisa);
- cepiva, ki vsebujejo žive organizme (glejte Opozorila in previdnostne ukrepe);
- pri otrocih busulfan (ki se uporablja za zdravljenje določene vrste raka).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden dobite to zdravilo.

Nosečnost

Med nosečnostjo se zdravljenje z melfalanom ne priporoča, saj lahko povzroči trajne poškodbe ploda. Ne jemljite zdravila Melfalan Tillomed Pharma, če načrtujete zanositev. To velja za moške in ženske. Če vi ali vaš partner prejimate injekcije tega zdravila, morate uporabljati učinkovito kontracepcijo za preprečitev zanositve. Če ste že noseči, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom, preden dobite zdravilo Melfalan Tillomed Pharma. Zdravnik bo pretehtal tveganja in prednosti zdravljenja z melfalanom za vas in za vašega otroka.

Dojenje

Ni znano, ali se melfalan izloča v materino mleko. Med zdravljenjem z melfalanom je treba prenehati z dojenjem.

Plodnost

Melfalan lahko vpliva na jajčnike ali spermije, kar lahko povzroči neplodnost (nezmožnost imeti otroka). Zaradi zdravljenja z zdravilom Melfalan Tillomed Pharma lahko pri ženskah pride do

izostanka menstruacije (amenoreje) in pri moških do popolne odsotnosti semenčic (azoospermije). Zato se moškim priporoča, da se pred zdravljenjem posvetujejo o možnosti shranitve semena.

Kontracepcija pri moških in ženskah

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem z melfalanom in še 6 mesecev po koncu zdravljenja uporabljati učinkovite kontracepcijske metode.

Priporoča se, da moški med zdravljenjem z melfalanom in še 3 mesece po njem ne zaplodijo otroka. Posvetujte se z zdravnikom o uporabi učinkovite in zanesljive kontracepcije.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev pri bolnikih, ki jemljejo to zdravilo, niso proučili. Ne pričakuje se, da bo to zdravilo imelo vpliv na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Melfalan Tillomed Pharma vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 53,5 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na eno vialo. To je enako 2,7 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo Melfalan Tillomed Pharma vsebuje etanol

To zdravilo vsebuje 5 % etanola (alkohola), to je do 400 mg na vialo, kar ustreza 10 ml piva oziroma 4 ml vina na vialo.

Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom.

Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko zmanjša vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Melfalan Tillomed Pharma vsebuje propilenglikol

To zdravilo vsebuje 6,2 g propilenglikola v eni viali.

Propilenglikol v tem zdravilu ima lahko enak učinek kot pitje alkohola in poveča možnost nastanka neželenih učinkov.

Tega zdravila ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 5 let.

To zdravilo uporabljajte samo, če vam ga je predpisal zdravnik.

Če imate bolezen jeter ali ledvic, ne jemljite tega zdravila, razen če vam ga je predpisal zdravnik. Med jemanjem tega zdravila bo zdravnik morda izvajal dodatne preglede.

3. Kako boste dobili zdravilo Melfalan Tillomed Pharma

Zdravilo Melfalan Tillomed Pharma vam smejo dati le zdravniki ali medicinske sestre, ki imajo izkušnje z dajanjem kemoterapije.

Melfalan je aktivno citotoksično zdravilo, namenjeno uporabi pod nadzorom zdravnikov, ki imajo izkušnje pri dajanju tovrstnih zdravil.

Način uporabe:

Zdravilo Melfalan Tillomed Pharma se lahko daje kot:

- infuzija (kapalna) v veno;

- perfuzija na določenem delu telesa skozi arterijo.

Koliko zdravila Melfalan Tillomed Pharma se daje

Zdravnik bo določil, koliko zdravila Melfalan Tillomed Pharma boste dobili. Količina melfalana je odvisna od:

- vaše telesne mase ali telesne površine (posebne meritve, ki upoštevata vašo telesno maso in višino);
- drugih zdravil, ki jih jemljete;
- vaše bolezni;
- vaše starosti;
- tega, ali imate težave z ledvicami.

Medtem ko prejimate melfalan, bo zdravnik redno izvajal preiskave krvi. Namen je preveriti število celic v vaši krvi. Na podlagi rezultatov bo zdravnik morda spremenil vaš odmerek.

Tveganje za krvne strdke (*trombembolične dogodke*)

Zdravnik bo določil, ali morate dobiti zdravljenje za preprečevanje krvnih strdkov v žilah. To velja prvih 5 mesecev zdravljenja ali če imate povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v žilah.

Uporaba pri otrocih

Melfalan se redko uporablja pri otrocih. Priporočil za odmerjanje pri otrocih ni.

Uporaba pri starejših bolnikih

Pri starejših bolnikih ni posebnih priporočil za odmerjanje.

Uporaba pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic

Če imate težave z ledvicami, zdravnik ponavadi predpiše manjši odmerek kot pri drugih odraslih.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Melfalan Tillomed Pharma, kot bi smeli:

Zdravilo Melfalan Tillomed Pharma vam bo predpisal zdravnik, zato ni verjetno, da boste prejeli prevelik odmerek. Če menite, da ste prejeli prevelik odmerek ali če niste prejeli odmerka, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Melfalan Tillomed Pharma

Zdravilo Melfalan Tillomed Pharma vam bo dal zdravnik, zato ni verjetno, da boste pozabili odmerek tega zdravila. Če menite, da ste pozabili odmerek, ga izpustite in naslednji odmerek boste prejeli ob običajnem času, kot je predpisano. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Melfalan Tillomed Pharma

Če menite, da bi morali prenehati uporabljati to zdravilo, se najprej posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Če opazite kar koli od spodaj navedenega, se takoj posvetujte z zdravnikom specialistom ali takoj poiščite zdravniško pomoč v najbližji bolnišnici:

alergijsko reakcijo – njeni znaki so lahko med drugim:

- izpuščaj, zatrdline ali koprivnica na koži;
- otekel obraz, veke ali ustnice;
- nenaden pojav piskanja in stiskanja v prsnem košu;
- kolaps (zaradi zastoja srca);

- kakršne koli znake zvišane telesne temperature ali okužbe (boleče grlo ali usta, težave s sečili);
- zdravljenje z melfalanom lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic. Bele krvne celice se borijo proti okužbam; kadar jih je premalo, lahko pride do okužbe;
- kakršen koli nepričakovan pojav modric ali krvavitev ali občutek močne utrujenosti, omotice ali težkega dihanja, saj to lahko pomeni, da se tvori premajhno število krvnih celic določene vrste;
- nenadno slabo počutje (tudi, če imate normalno telesno temperaturo);
- če so vaše mišice boleče, otrdele ali šibke in je vaš urin temnejši kot običajno ali je rjav ali rdeč, če vam dajejo melfalan neposredno v roko ali nogo;
- če se vam pojavi kateri koli simptom/znak, ki je morda povezan s krvnim strdkom (trombembolični dogodek), npr. zasoplost, bolečina v prsnem košu, otekanje rok ali nog, zlasti če se zdravite z melfalanom v kombinaciji z lenalidomidom in prednizonom ali talidomidom in prednizonom ali deksametazonom.

Če vam melfalan injicirajo neposredno v roko ali nogo, obstaja možnost, da nekaj zdravila izteče v okoliško tkivo in povzroči poškodbe tkiva. Simptomi vključujejo rahlo nelagodje v tem predelu, blago rdečino kože ali blag izpuščaj. V redkih primerih lahko pride do odmrtnja okoliškega kožnega tkiva, razjed in poškodb globljega tkiva.

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, ki se prav tako lahko pojavijo pri tem zdravlilu:

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- padec števila krvnih celic in trombocitov;
- siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje in driska – pri velikih odmerkih melfalana;
- razjede v ustih (pri velikih odmerkih melfalana);
- izpadanje las (pri velikih odmerkih melfalana);
- mravljinčenje ali topel občutek na mestu injiciranja melfalana;
- težave z mišicami, kot so hiranje in bolečine, če prejimate melfalan neposredno v roko ali nogo.

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izpadanje las pri običajnih odmerkih melfalana;
- visoke vrednosti kemične snovi, ki se imenuje sečnina, v krvi pri bolnikih z boleznijo ledvic, ki se zdravijo zaradi plazmocitoma;
- težave z mišicami, ki lahko povzročijo bolečino, stiskanje, mravljinčenje, pekoč občutek ali odrevenelost, ki se imenuje utesnitveni sindrom. Do tega lahko pride, če prejimate melfalan neposredno v roko ali nogo;
- vnetje sluznice mehkega tkiva v želodcu (sluznica prebavil).

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- akutna poškodba ledvic

Redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- bolezen, pri kateri imate nizko število rdečih krvničk zaradi njihovega prezgodnjega razpada. Zaradi tega se lahko počutite zelo utrujeni, brez sapa in omotični, pojavi se vam lahko glavobol ali se vaša koža ali oči obarvajo rumeno;
- težave s pljuči, zaradi katerih lahko kašljate ali vam piska v pljuči in težko dihate;
- težave z jetri, ki se lahko odkrijejo pri preiskavah krvi ali povzročijo zlatenico (rumeno obarvanje očesnih beločnic in kože);
- razjede v ustih pri običajnih odmerkih melfalana;

- izpuščaji na koži ali srbeča koža.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- levkemija (krvni rak);
- pri ženskah prenehanje menstruacije (amenoreja);
- pri moških odsotnost semenčic v semenu (azoospermija);
- odmiranje mišičnega tkiva (nekroza mišic);
- razpad mišičnih vlaken (rabdomioliza);
- nastanek krvnega strdka (trombusa) v globoko ležeči veni, še posebej v nogi (globoka venska tromboza), in zamašitev pljučne arterije (pljučna embolija).

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Možno je tudi, da bo uporaba melfalana povečala tveganje za razvoj druge vrste raka, imenovane sekundarna akutna levkemija (krvni rak), v prihodnje. Sekundarna akutna levkemija povzroči, da kostni mozeg (tkivo v kosteh, ki proizvaja rdeče in bele krvne celice) proizvaja veliko število celic, ki ne delujejo pravilno. Simptomi tega stanja vključujejo utrujenost, zvišano telesno temperaturo, okužbo in nastanek modric. Stanje je mogoče odkriti tudi s krvno preiskavo, ki pokaže, ali je v vaši krvi prisotno veliko število celic, ki ne delujejo pravilno, in premalo krvnih celic, ki delujejo pravilno.

Če imate katerega koli od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Morda boste morali prenehati jemati zdravilo Melfalan Tillomed Pharma, vendar vam samo zdravnik lahko pove, ali boste morali to storiti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Melfalan Tillomed Pharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Melfalan Tillomed Pharma bo za uporabo pripravil zdravstveni delavec. Zdravilo je treba uporabiti takoj po pripravi. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Melfalan Tillomed Pharma

Učinkovina je melfalan. Ena viala vsebuje 50 mg melfalana.

Druge sestavine zdravila so:

Viala s praškom: povidon K12 in klorovodikova kislina, razredčena.

Viala z vehiklom: voda za injekcije, natrijev citrat dihidrat, propilenglikol in etanol.

Zdravilo Melfalan Tillomed Pharma se pred injiciranjem raztopi v vehiklu.

Izgled zdravila Melfalan Tillomed Pharma in vsebina pakiranja

Eno pakiranje vsebuje eno vialo z melfalanom in eno vialo z vehiklom.

Viala s praškom vsebuje 50 mg učinkovine melfalana v obliki praška in viala z vehiklom vsebuje 10 ml vehikla, v katerem se prašek rekonstituira (raztopi). Po rekonstituciji melfalana v obliki praška z 10 ml vehikla rekonstituirana raztopina vsebuje 5 mg/ml brezvodnega melfalana.

Prašek: viala iz brezbarvnega litega stekla tipa I, zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume, prevlečenim z Omniflex 3G, in aluminijasto zaporko »flip-off« z oranžnim diskom iz polipropilena z matirano površino. Viale so lahko opremljene s skrčnim ovojem »shrink sleeve«. Velikost pakiranja: 1 viala, ki vsebuje 50 mg melfalana.

Vehikel: viala iz brezbarvnega litega stekla tipa I, zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko »flip-off« z oranžnim diskom iz polipropilena z matirano površino.

Velikost pakiranja: 1 viala, ki vsebuje 10 ml.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Nemčija

Proizvajalec

SGS Pharma Magyarorszag Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budimpešta XIX, 1193,
Madžarska

Tillomed Malta Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Melphalan Tillomed 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgija	NL: Melfalan Tillomed 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie FR: Melphalan Tillomed 50 mg Poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion DE: Melphalan Tillomed 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bolgarija	Мелфалан Зентива 50 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор
Češka Republika	Melphalan Zentiva
Danska	Melphalan "Macure"
Finska	Melphalan Macure 50 mg injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Hrvaška	Melfalan Tillomed 50 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
Madžarska	Melphalan Zentiva 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irska	Melphalan Tillomed 50 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Litva	Melphalan Zentiva
Latvija	Melphalan Tillomed 50 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Nizozemska	Melfalan Tillomed 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Norveška	Melphalan Macure 50 mg pulver og væske til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Melphalan Zentiva
Portugalska	Melfalano Tillomed 50 mg Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão
Romunija	Melphalan Zentiva 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Švedska	Melphalan Macure 50 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovenija	Melfalan Tillomed Pharma 50 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje
Slovaška	Melphalan Zentiva 50 mg Prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.01.2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Treba je slediti smernicam za pravilno ravnanje s citotoksičnimi zdravili in njihovo odlaganje:

1. Zaposlene je treba usposobiti za rekonstitucijo zdravila.
2. Nosečnice ne smejo ravnati s tem zdravilom.
3. Osebje mora pri rekonstituciji pripravka uporabljati ustrezna zaščitna oblačila, vključno z obraznimi maskami, zaščitnimi očali in rokavicami.

4. Vse predmete, ki se uporabljajo pri dajanju zdravila ali čiščenju, vključno z rokavicami, je treba odložiti v vsebnike za kontaminirane materiale, namenjene za sežig pri visoki temperaturi. Tekoče odpadne materiale je mogoče odstraniti z veliko količino vode.

V primeru nenamernega stika zdravila Melfalan Tillomed Pharma z očmi jih je treba takoj izprati s tekočino za izpiranje oči z natrijevim kloridom ali veliko količino vode ter se takoj posvetovati z zdravnikom. V primeru stika s kožo tako izperite prizadeta območja z milom in veliko količino hladne vode ter se takoj posvetujte z zdravnikom. Razlito raztopino je treba takoj obrisati z vlažno papirno brisačo, ki jo je nato treba na varen način odložiti. Kontaminirane površine je treba izprati z veliko količino vode.

Rekonstitucija

Zdravilo Melfalan Tillomed Pharma je treba pripraviti pri sobni temperaturi (približno 25 °C), tako da se prašek rekonstituira s priloženim vehiklom-redčilom.

Pomembno je, da tako prašek kot tudi priloženi vehikel pred začetkom rekonstitucije dosežeta sobno temperaturo (približno 25 °C).

10 ml vehikla je treba s sterilno injekcijsko iglo in injekcijsko brizgo hitro in v eni potezi dodati v vialo, ki vsebuje prašek. Za predrtje zamaška viala med rekonstitucijo je treba uporabiti injekcijsko iglo velikosti 21 G ali večjo. Za gladko in učinkovito prodiranje injekcijske igle skozi zamašek je treba injekcijsko iglo vstaviti navpično v zamašek, ne prehitro in ne pregrobo ter brez zvijanja. . Takoj nato močno stresajte vialo (približno 5 minut), dokler ne dobite bistre tekočine brez vidnih delcev. Hitro dodajanja vehikla, ki mu takoj sledi močno stresanje, je pomembno za pravilno raztapljanje.

Pri stresanju formulacije nastane veliko število zelo majhnih zračnih mehurčkov. Ti mehurčki se lahko ohranijo 2 do 3 minute, saj je nastala raztopina precej viskozna. To lahko oteži oceno bistrosti raztopine.

Vsako vialo je treba posamično rekonstituirati na ta način. Tako pridobljena raztopina vsebuje ekvivalent 5mg/ml brezvodnega melfalana. Neupoštevanje navedenih korakov priprave lahko povzroči nepopolno raztopitev melfalana.

Raztopina zdravila Melfalan Tillomed Pharma ima omejeno stabilnost in jo je treba pripraviti neposredno pred uporabo.

Rekonstituirana raztopina se ne sme hladiti, saj bi to povzročilo precipitacijo (obarjanje).

Dodajanje

10 ml raztopine, rekonstituirane po prej navedenih korakih, ki ima koncentracijo 5 mg/ml brezvodnega melfalana, dodajte v vrečko za infuzijo, v kateri je 100 ml 0,9-% raztopine natrijevega klorida za injiciranje. Na ta način razredčeno raztopino temeljito premešajte, da dosežete nazivno koncentracijo 0,45 mg/ml brezvodnega melfalana.

Po nadaljnjem redčenju v raztopini za infundiranje je stabilnost zdravila Melfalan Tillomed Pharma zmanjšana in hitrost degradacije hitro narašča s porastom temperature. **Če se zdravilo Melfalan Tillomed Pharma infundira pri sobni temperaturi približno 25 °C, skupni čas od priprave raztopine do konca infundiranja ne sme preseči 1,5 ure.**

Zdravilo Melfalan Tillomed Pharma ni združljivo z raztopinami za infundiranje, ki vsebujejo dekstrozo, in priporoča se uporaba izključno 9 mg/ml (0,9-%) raztopine natrijevega klorida za injiciranje.

Če se v rekonstituirani ali razredčeni raztopini pojavijo kakršni koli vidni znaki motnosti ali kristalizacije, je treba pripravek zavreči.

Odstranjevanje

Po 1,5 ure je treba vso neporabljeno raztopino zavreči v skladu s standardnimi smernicami za ravnanje s citotoksičnimi zdravili in njihovo odlaganje.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za citotoksična zdravila.