

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Melfalan Teva 50 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje

melfalan

Preden boste dobili zdravilo 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 ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Melfalan Teva
3. Kako se daje zdravilo Melfalan Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Melfalan Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Melfalan Teva in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo vsebuje učinkovino melfalan. Spada v skupino zdravil, ki se imenujejo citotoksična zdravila (imenovana tudi kemoterapija). Zdravilo Melfalan Teva se uporablja pri zdravljenju raka. Deluje tako, da zmanjša število nenormalnih celic, ki jih proizvaja vaše telo.

Zdravilo Melfalan Teva se uporablja za zdravljenje:

- lokaliziranega malignega melanoma okončin (maligne tvorbe, prisotne lokalno na rokah ali nogah).
- lokaliziranega sarkoma mehkega tkiva okončin (lokalizirane maligne tvorbe mehkega tkiva rok ali nog).
- diseminiranega plazmocitoma (vrsta raka, ki se razvije iz celic kostnega mozga, imenovanih plazmatke. Plazmatke proizvajajo protitelesa in tako pomagajo pri obrambi organizma proti okužbam in boleznim.)
- napredovalega raka jajčnikov.
- napredovalega nevroblastoma (rak živčnega sistema) pri otrocih.

Povprašajte zdravnika, če bi želeli več pojasnil o teh boleznih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Melfalan Teva

Ne uporabljajte zdravila Melfalan Teva:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Melfalan Teva se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste trenutno ali ste bili nedavno zdravljeni z radioterapijo ali kemoterapijo.
- če imate ledvične težave.

- če boste cepljeni ali ste bili cepljeni pred kratkim. Melfalan zavira imunski odziv telesa, torej ste bolj dovzetni za okužbe. Ni priporočljivo, da se cepite z živimi oslavljenimi cepivi (kot so npr. cepiva proti otroški paralizi, ošpicam, mumpsu in rdečkam).
- če imate ali ste kadarkoli imeli krvni strdek v nogi (trombozo), pljučih (pljučno embolijo) ali v katerem drugem delu telesa.
- imate bolezen, ki povečuje tveganje za nastanek krvnega strdka v žilah.

Melfalan lahko pri majhnem številu bolnikov poveča tveganje za nastanek drugih vrst raka (npr. druge primarne malignosti), zlasti če se uporablja v kombinaciji z lenalidomidom, talidomidom in prednizonom. Zdravnik mora skrbno pretehtati koristi in tveganja, ko vam predpiše zdravilo Melfalan Teva.

Druga zdravila in zdravilo Melfalan Teva

Obvestite zdravnika, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če prejimate katero od naslednjih zdravil:

- druga citotoksična zdravila (kemoterapija);
- živa cepiva (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- nalidiksno kislino (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 pri zdravljenju revmatoidnega artritisa).
- busulfan (zdravilo proti raku), pri otrocih.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

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

Ne uporabljajte zdravila Melfalan Teva, če načrtujete zanositev. To se nanaša tako na moške kot ženske. Zdravilo Melfalan Teva lahko škodi vaši spermi ali jajčecem. Ker med zdravljenjem z melfalanom nosečnost ni zaželena, je priporočljivo, da bolniki in bolnice poskrbijo za zanesljivo metodo kontracepcije. Ti ukrepi veljajo med zdravljenjem in še tri mesece po prenehanju zdravljenja.

Če ste že noseči, je pomembno, da se pred uporabo zdravila Melfalan Teva posvetujete z zdravnikom.

Dojenje

Ni znano, ali se to zdravilo izloča v materino mleko. Ženske, ki prejemajo zdravilo Melfalan Teva, ne smejo dojit.

Plodnost

Melfalan lahko vpliva na jajčnike ali seme, kar lahko povzroči neplodnost (nezmožnost imeti otroka). Pri ženskah lahko pride do izostanka menstruacije (amenoreja), pri moških pa se lahko pojavi popolna odsotnost spermijev v semenski tekočini (azoospermija). Moškim zato svetujemo, da se pred zdravljenjem z melfalanom posvetujejo glede shranjevanja semena.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatkov o vplivu melfalana na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ni. Ni pričakovati, da bi to zdravilo vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Melfalan Teva vsebuje etanol (alkohol)

To zdravilo vsebuje 5,1 vol. % alkohola (etanola), to je do 2894 mg na odmerek za odraslo osebo s telesno maso 70 kg, kar ustreza 72 ml piva ali 29 ml vina.

Količina alkohola v tem zdravilu verjetno ne bo vplivala na odrasle in mladostnike, tudi pri otrocih njegovi učinki verjetno ne bodo opazni. Lahko pa nekoliko vpliva na mlajše otroke, na primer povzroči občutek zaspanosti.

Alkohol v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če vi ali vaš otrok jemljete druga zdravila.

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete to zdravilo.

Če ste zasvojeni z alkoholom, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete to zdravilo.

Zdravilo Melfalan Teva vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 53,5 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na eno 10-ml vialo vehikla. To je enako 2,7 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo Melfalan Teva vsebuje propilenglikol

To zdravilo vsebuje 6,220 g propilenglikola na eno 10-ml vialo vehikla, kar je enako 622 mg/ml.

To je treba upoštevati pri nosečnicah, otrocih in pri bolnikih z jetrnimi ali ledvičnimi obolenji.

Propilenglikol v tem zdravilu ima lahko enak učinek kot pitje alkohola in poveča možnost nastanka neželenih učinkov. Med jemanjem tega zdravila bo zdravnik morda izvajal dodatne preglede. Zdravila ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 5 let.

3. Kako se daje zdravilo Melfalan Teva

Zdravilo Melfalan Teva vam sme predpisati zgolj zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Melfalan je aktivno citotoksično zdravilo in se mora uporabljati pod vodstvom zdravnikov, ki imajo izkušnje z dajanjem tovrstnih zdravil.

Zdravilo Melfalan Teva se lahko uporabi kot:

- infuzija v veno
- perfuzija na določenem delu telesa skozi arterijo.

Zdravnik bo določil, koliko zdravila Melfalan Teva boste prejeli. Odmerek zdravila Melfalan Teva je odvisen od:

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

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

Zdravnik se bo tudi odločil, ali bi morali dobivati preventivno zdravljenje za krvne strdke v žilah. To velja v prvih 5 mesecih zdravljenja ali če imate povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v žilah.

Uporaba pri otrocih

Melfalan se otrokom predpisuje le redko. Za otroke ni na voljo navodil za odmerjanje.

Uporaba pri starejših bolnikih

Za starejše bolnike niso potrebne posebne prilagoditve odmerjanja.

Uporaba pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic

Pri teh bolnikih je odmerek običajno manjši kot pri drugih odraslih bolnikih.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Melfalan Teva, kot je priporočeno

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

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

4. Možni neželeni učinki

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

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

- alergijsko reakcijo, ki lahko vključuje naslednje znake:
 - izpuščaj, oteklino ali koprivnico na koži,
 - oteklina obraza, očesne veke ali ustnice,
 - nenaden pojav težkega dihanja in stiskanja v prsnem košu,
 - kolaps (zaradi zastoja srca);
- kakršne koli znake povišane telesne temperature ali okužbe (vnetje žrela, vnetje ustne sluznice ali težave pri uriniranju);
- 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 – kadar prejimate zdravilo Melfalan Teva neposredno v roko ali nogo;
- takoj obvestite svojega zdravnika, če imate simptome krvnih strdkov v žilah, zlasti v nogah. Simptomi vključujejo otekanje, bolečino in pordelost noge. Ti krvni strdki lahko potujejo po krvnih žilah v pljuča, kar povzroči bolečine v prsih in težave z dihanjem.

Obvestite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, ki se lahko prav tako pojavijo pri uporabi tega zdravila:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zvišana telesna temperatura;
- padec števila krvnih celic in trombocitov;
- občutek slabosti (navzea), bruhanje in driska;
- razjede v ustih – pri visokih odmerkih zdravila Melfalan Teva;
- izpadanje las – pri visokih odmerkih zdravila Melfalan Teva;
- mravljinčenje ali topel občutek na mestu injiciranja zdravila Melfalan Teva;
- težave z mišicami, kot so zmanjšanje mišičnega tkiva zaradi neuporabe mišice (atrofija mišic), povečanje vezivnega tkiva v mišici (mišična fibroza), bolečine v mišicah - kadar prejimate zdravilo Melfalan Teva neposredno v roko ali nogo.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- izpadanje las – pri običajnih odmerkih zdravila Melfalan Teva;
- visoke vrednosti kemične snovi, ki se imenuje sečnina, v krvi – pri bolnikih z ledvičnimi težavami, ki se zdravijo zaradi plazmocitoma;
- težave z mišicami, ki lahko povzročijo bolečino, stiskanje, mravljinčenje, pekoč občutek ali otopelost – ki se imenuje utesnitveni sindrom. Do tega lahko pride, kadar prejimate zdravilo Melfalan Teva neposredno v roko ali nogo.

Redki (pojavi se lahko 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 sape in omotični, pojavljajo se lahko glavoboli ali rumeno obarvanje kože ali oči;
- težave s pljuči, zaradi katerih lahko kašljate ali sopete 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 zdravila Melfalan Teva;
- kožni izpuščaji ali srbeča koža.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- levkemija, mielodisplastični sindrom (določena vrsta krvnega raka);
- pri ženskah: odsotnost menstruacije (amenoreja);
- pri moških: odsotnost spermijev v spermi (azoospermija);
- odmrtje mišičnega tkiva (mišična nekroza);
- razpad mišičnih vlaken (rabdomioliza);
- globoka venska tromboza (nastanek krvnega strdka (trombusa) v globoki veni, zlasti v nogah) in pljučna embolija (zaprtje glavne pljučne arterije ali njenih vej zaradi krvnega strdka, ki se sprosti in potuje v pljuča);
- druge primarne malignosti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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)82000 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 Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in 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 Teva bo za uporabo pripravil zdravstveni delavec. Po pripravi ga je treba uporabiti takoj in se ga ne sme shranjevati ali dati v hladilnik.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Melfalan Teva

- Učinkovina je melfalan. Ena viala vsebuje 50 mg melfalana (v obliki melfalanijevega klorida).
- Drugi sestavini zdravila sta povidon K12 in klorovodikova kislina (za uravnavanje pH).
Zdravilo Melfalan Teva se raztopi v vehiklu pred injiciranjem. Vehikel vsebuje natrijev citrat, propilenglikol, brezvodni etanol in vodo za injekcije.

Izgled zdravila Melfalan Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Melfalan Teva je v obliki praška in vehikla za injekcije/infuzijo. Prašek je bel ali skoraj bel prašek sušen z zamrzovanjem, vehikel pa je bistra, brezbarvna, sterilna raztopina.

Učinkovina je pakirana v vialo iz brezbarvnega stekla tipa I (15 ml), zaprto z bromobutilnim gumijastim zamaškom tipa I in aluminijsko kovinsko zaporko s polipropilenskim diskom. Viala je lahko obdana z zaščitnim ovojem ali je brez njega.

Vehikel za rekonstitucijo je pakiran v vialo iz brezbarvnega stekla tipa I (10 ml), zaprto z bromobutilnim gumijastim zamaškom tipa I in aluminijsko kovinsko zaporko s polipropilenskim diskom.

Velikost pakiranja: enkratno pakiranje, ki vsebuje 1 vialo s praškom in 1 vialo z vehiklom.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Melfalan Teva

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalec:

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
RO-011171 Bukarešta
Romunija

Zdravilo je državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška	Melfalan Pliva 50 mg prašek i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
Italija	MELFALAN TEVA
Nizozemska	Melfalan Teva 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Portugalska	Melfalano Teva
Slovenija	Melfalan Teva 50 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 12. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Varnostni ukrepi

ZDRAVILO MELFALAN TEVA JE AKTIVNA CITOTOKSIČNA SPOJINA ZA UPORABO POD NADZOROM ZDRAVNIKOV, KI SO IZKUŠENI Z APLICIRANJEM TOVRSTNIH SPOJIN. Med ravnanjem in pripravo je potrebna previdnost. Priporočljiva je uporaba rokavic in drugih zaščitnih oblačil za preprečitev stika s kožo.

Varno ravnanje z zdravilom Melfalan Teva

Ravnanje s formulacijami zdravila Melfalan Teva naj sledi smernicam za ravnanje s citotoksičnimi zdravili.

Priprava

Raztopino zdravila Melfalan Teva za injiciranje/infundiranje je treba pripraviti na sobni temperaturi (približno 25 °C) z rekonstitucijo praška, sušenega z zamrzovanjem, s priloženim vehiklom. Pomembno je, da sta tako prašek sušen z zamrzovanjem kot vehikel pred pričetkom rekonstitucije na sobni temperaturi. Segrevanje vehikla za redčenje v roki lahko pomaga pri rekonstituciji. 10 ml tega vehikla je treba dodati hitro, v eni potezi, v vialo, ki vsebuje prašek sušen z zamrzovanjem, in to nato močno stresati (približno 1 minuto), dokler ni raztopina bistra, brez vidnih delcev. Vsako vialo je treba posamično rekonstituirati na ta način. Tako pridobljena raztopina vsebuje ekvivalent 5 mg/ml melfalana.

Zdravilo Melfalan Teva ni kompatibilno z infuzijskimi raztopinami, ki vsebujejo dekstrozo, priporočljiva je uporaba IZKLJUČNO intravenske infuzije z natrijevim kloridom 9 mg/ml.

Raztopina zdravila Melfalan Teva ima omejeno kemično in fizikalno stabilnost in jo je treba pripraviti neposredno pred uporabo. Rekonstituirano raztopino (5 mg/ml) je treba prenesti v infuzijsko vrečko v manj kot 30 minutah in razredčeno raztopino v celoti aplicirati v 1 uri po rekonstituciji.

Rekonstituirana raztopina je bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina brez vidnih delcev, s končno vrednostjo pH, ki znaša približno 6,5.

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za citotoksične spojine.

Uporaba

Samo za intravensko uporabo, razen v primerih, kjer je indicirana regionalna arterijska perfuzija zdravila Melfalan Teva.

Pri intravenski uporabi je priporočljivo, da se raztopina zdravila Melfalan Teva počasi vbrizga v hitro tekočo infuzijsko raztopino preko razkuženega injektorja.

Če neposredno vbrizganje v hitro tekočo infuzijo ni primerno, se lahko aplicira razredčena raztopina zdravila Melfalan Teva v infuzijski vrečki.

Poskrbeti je treba, da ne pride do ekstravazacije zdravila Melfalan Teva, v primerih slabega dostopa do perifernih ven pa je treba razmisliti o uporabi centralne venske poti. Pri aplikaciji visokih odmerkov zdravila Melfalan Teva z ali brez avtologne presaditve kostnega mozga je priporočljiva aplikacija preko centralne venske poti.

Za natančnejša navodila glede regionalne arterijske perfuzije, glejte literaturo.

Za dodatne informacije glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SPC).