

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Melphalan medac 50 mg injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten melfalaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Melphalan medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Melphalan medac -valmistetta
3. Miten Melphalan medac -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Melphalan medac -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Melphalan medac on ja mihin sitä käytetään

Melphalan medac sisältää melfalaani-nimistä lääkeainetta. Se kuuluu sytotoksisten lääkkeiden ryhmään (kutsutaan myös nimellä sytostaatit). Melphalan medac -valmistetta käytetään syövän hoitoon. Se toimii vähentämällä kehon tuottamien epänormaalien solujen määrää.

Melphalan medac -valmistetta käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- **Multipple myelooma** – syöpä, joka kehittyy plasmakompleksiksi kutsutuista luuytimen soluista. Plasmasolut taistelevat infektioita ja tauteja vastaan tuottamalla vasta-aineita.
- Pitkälle edennyt **munasarjasyöpä**
- **Lapsuusiän neuroblastooma** eli hermoston syöpä
- **Pahanlaatuinen melanooma** eli ihosyöpä
- **Pehmytkudossarkooma** – lihasten, rasvakudoksen, sidekudosten, verisuonten tai muiden kehon tukikudosten syöpä

Kysy tarvittaessa lääkäriltäsi lisätietoa näistä sairauksista.

Melfalaani, jota Melphalan medac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Melphalan medac -valmistetta

Älä käytä Melphalan medac -valmistetta:

- jos olet allerginen melfalaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vakava luuytimen vajaatoiminta (alentunut verisolutuotanto, joka johtaa valkosolujen ja verihiutaleiden alhaiseen tasoon).

Älä ota Melphalan medac -valmistetta, jos edellä mainittu koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Melphalan medac -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Melphalan medac -valmistetta

- jos saat tai olet hiljattain saanut sädehoitoa tai kemoterapiaa
- jos sinulla on jokin munuaissairaus
- jos käytät yhdistelmäehkäisytabletteja. Tämä johtuu laskimotromboemboolian kohonneesta riskistä (laskimoon muodostuva verihyytymä, joka siirtyy toiseen paikkaan) multipple myeloomasta kärsivillä potilailla (katso kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

Melfalaani saattaa lisätä muiden syöpätyyppien (esim. sekundäärinen kiinteiden kasvainten) kehittymisen riskiä pienellä osalla potilaita, erityisesti kun sitä käytetään yhdessä lenalidomidin, talidomidin ja prednisonin kanssa. Jos sinulle määrätään melfalaania, lääkärisi arvioi huolellisesti melfalaanihoitoon liittyvät hyödyt ja riskit.

Tromboemboliset tapahtumat

Syvän laskimotromboosin (trombi-nimisen verihyytymän muodostuminen syvään laskimoon, pääasiassa jaloissa) ja keuhkoemboolian (irronneen ja keuhkoon kulkeutuneen verihyytymän aiheuttama tukos keuhkovaltimossa tai sen haarassa) kohonnut riski saattaa ilmetä, jos melfalaania käytetään muiden immuunijärjestelmän toimintaan vaikuttavien lääkevalmisteiden (esimerkiksi lenalidomidin tai talidomidin) tai muiden melfalaanihoidon hyötyjä tehostavien lääkkeiden (esimerkiksi prednisonin tai deksametasonin) kanssa.

Lääkärisi päättää sinulle sopivista toimenpiteistä huolellisen taustalla vaikuttavien riskitekijöiden (esimerkiksi tupakoinnin, kohonneen verenpaineen, veren runsaan lipidipitoisuuden, aiemman tromboosin) arvioinnin jälkeen.

Jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät melfalaania.

Muut lääkkeet ja Melphalan medac

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle erityisesti, jos otat jotakin seuraavista:

- muut sytostaatit (kemoterapia)
- nalidiksiinihappo (virustietulehdusten hoitoon käytetty antibiootti)
- siklosporiini (käytetään elinten tai kudosten hyljinnän estämiseen elinsiirron jälkeen tai tiettyjen ihosairauksien, kuten psoriasisien ja ihottuman tai nivelreuman hoitoon)
- lapsilla: busulfaani (yksi kemoterapeuttisista lääkeaineista, joilla hoidetaan tietyntyyppisiä syöpiä).

Rokotteet Melphalan medac -valmisteen käytön aikana

Jos aiot ottaa rokotteen, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen rokotteen ottamista. Tämä johtuu siitä, että jotkut rokotteen (kuten polio, tuhkarokko, sikotauti ja vihurirokko) voivat aiheuttaa infektion, jos otat kyseisen rokotteen Melphalan medac -hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä imetä Melphalan medac -valmisteen käytön aikana. Kysy neuvoa lääkäriltä tai neuvolasta.

Raskaus

Melfalaanihoitoa ei suositella raskauden aikana, koska se saattaa aiheuttaa pysyviä vaurioita sikiölle. Jos olet jo raskaana, on tärkeää keskustella lääkärin kanssa ennen melfalaanihoidon saamista. Lääkäri arvioi melfalaanihoidon riskit ja hyödyt sinulle ja lapsellesi.

Miesten ja naisten ehkäisy

Tämä koskee sekä miehiä että naisia. Melphalan medac saattaa vaurioittaa siittiöitä tai munasoluja. On suositeltavaa, että melfalaanihoitoa saavat miehet eivät siitä lapsia hoidon aikana tai vähintään kuuteen kuukauteen hoidon jälkeen. Raskauden ehkäisemiseksi on käytettävä luotettavia ehkäisymenetelmiä, jos sinä tai kumppanisi otatte tämän pistoksen. Kysy lisätietoja lääkäriltäsi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn tätä valmistetta ottavilla potilailla ei ole tutkittu. Tämän lääkkeen ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi heikentää ajokykyäsi tai kykyäsi käyttää koneita.

Melphalan medac sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,3 mmol (53 mg) natriumia per liuotininjektio. Tämä vastaa 2,7 % :a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Melphalan medac sisältää etanolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 5 tilavuus-% etanolia (alkoholia) eli enimmillään 0,4 g per liuotininjektio, mikä vastaa 10 ml olutta tai 4,2 ml viiniä. Haitallinen alkoholismissa. Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi heikentää ajokykyäsi tai kykyäsi käyttää koneita.

Melphalan medac sisältää propyleeniglykolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 6,00 ml propyleeniglykolia per liuotininjektio. Valmisteen sisältämällä propyleeniglykolilla voi olla samanlaisia vaikutuksia kuin alkoholin nauttimisella, ja se saattaa lisätä sivuvaikutusten mahdollisuutta. Jos olet raskaana tai imetat, älä ota tätä lääkevalmistettä ilman lääkärin suositusta. Lääkärisi saattaa seurata hoitoasi erityisen tarkasti, kun käytät tätä lääkevalmistettä. Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, älä ota tätä lääkettä ilman lääkärin suositusta. Lääkärisi saattaa seurata hoitoasi erityisen tarkasti, kun käytät tätä lääkevalmistettä.

3. Miten Melphalan medac -valmistetta käytetään

Melphalan medac -valmistetta saa määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta veritautien tai syövän hoidosta.

Melphalan medac on aktiivinen sytostaatti käytettäväksi sellaisten lääkärin ohjauksessa, joilla on kokemusta kyseisten aineiden antamisesta.

Melphalan medac -valmistetta voidaan antaa:

- infuusiona laskimoon
- perfuusiona kehon tiettyyn osaan valtimon kautta.

Lääkärisi päättää, kuinka paljon Melphalan medac -valmistettä sinulle annetaan. Melphalan medac -valmisteen määrä riippuu seuraavista tekijöistä:

- kehon paino tai kehon pinta-ala (suoritettuna erityisellä mittauksella, jossa otetaan huomioon painosi ja kokosi)

- muut käyttämäsi lääkkeet
- sairautesi
- ikäsi
- mahdolliset munuaissairautesi.

Kun saat Melphalan medac -valmistetta, sinulta otetaan säännöllisesti verikokeita. Verikokeilla seurataan verisolujen määrää. Näiden testitulosten perusteella lääkäri saattaa muuttaa annostusta tai keskeyttää hoidon.

Jos saat enemmän Melphalan medac -valmistetta kuin sinun pitäisi

Lääkärisi annostelee Melphalan medac -valmisteen, joten on epätodennäköistä, että saat sitä liikaa. Jos olet mielestäsi saanut liikaa valmistetta tai jos annos on jäänyt väliin, kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos huomaat merkkejä tai oireita, jotka viittaavat tromboembolian (esimerkiksi hengästymistä, rintakipua, käsivarsien tai jalkojen turvotusta), kerro niistä lääkärillesi välittömästi. Jos sinulla ilmenee tromboembolisia tapahtumia, lääkärisi saattaa päättää keskeyttää hoitosi ja aloittaa antikoagulaatiohoidon. Lääkärisi päättää melfalaanihoidon uudelleenaloituksesta lenalidomidin ja prednisonin tai talidominin ja prednisonin tai deksametasonin kanssa, kun tromboemboliset tapahtumat on saatu hallintaan.

Jos havaitset minkä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, ilmoita asiasta viipymättä lääkärillesi tai hakeudu sairaalahoitoon:

- allerginen reaktio, jonka merkkejä voivat olla:
 - ihottuma, kyhmyt tai nokkosrokko
 - kasvojen, silmäluomien tai huulten turvotus
 - äkillinen hengityksen vinkuminen tai puristava tunne rinnassa
 - tajunnan menetykset (sydämen pysähtymisen vuoksi)
- kuumeen tai tulehduksen merkit (kurkkukipu, suun alueen kipu tai virtsaamisongelmat)
- **odottamattomat** mustelmat tai verenvuodot tai syvä väsymys, huimaus tai hengästyneisyys, sillä nämä oireet voivat merkitä sitä, että kehosi tuottaa liian vähän tiettyntyyppisiä verisoluja
- **äkillinen** huonovointisuus (myös ilman kuumetta)
- jos lihaksesi ovat kipeät, jäykät tai heikot **ja** virtsasi tavallista tummempaa, ruskeaa tai punaista, kun olet saanut Melphalan medac -valmistetta suoraan käsivarteen tai jalkaan.

Kerro lääkärille, jos havaitset minkä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, joita voi esiintyä myös tämän lääkkeen käytön yhteydessä:

Hyvin yleinen: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä

- verisolujen ja verihiutaleiden määrän lasku
- pahoinvointi, oksentelu ja ripuli
- suun haavaumat Melphalan medac -valmisteen suurilla annoksilla
- hiustenlähtö Melphalan medac -valmisteen suurilla annoksilla
- pistely tai kuumotus Melphalan medac -valmisteen pistoskohdassa

- lihaksiin liittyvät vaivat, kuten lihaskato ja lihaskipu, kun Melphalan medac -valmistetta annetaan suoraan käsivarteen tai jalkaan.

Yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä

- hiustenlähtö Melphalan medac -valmisteen tavanomaisilla annoksilla
- veren korkea ureapitoisuus henkilöillä, joilla on munuaisvaivoja tai joilla hoidetaan myeloomaa.
- aatio-oireyhtymäksi kutsutut lihasvaivat, jotka voivat aiheuttaa kipua, kireyttä, pistelyä, polttelua tai tunnottomuutta. Niitä voi esiintyä, kun Melphalan medac -valmistetta annetaan suoraan käsivarteen tai jalkaan.

Harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta

- sairaus, jossa veresi punasolujen määrä on pieni, koska niitä tuhoutuu ennenaikaisesti. Tila voi aiheuttaa voimakasta väsymystä, hengästymistä ja huimausta, päänsärkyä tai ihon tai silmien kellertämistä
- keuhkoihin liittyvät vaivat, joihin voi liittyä yskää tai vinkumista ja hengityksen vaikeutumista
- maksan toimintahäiriöt, jotka saattavat näkyä verikokeissa tai aiheuttaa keltaisuutta (silmän valkuaisen ja ihon keltaisuutta)
- suun haavaumat Melphalan medac -valmisteen tavanomaisilla annoksilla
- ihottuma tai ihon kutina.

Melphalan medac -valmisteella voi myös olla seuraavia haittavaikutuksia:

- leukemia eli verisyöpä
- naisilla kuukautisten loppuminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Melphalan medac -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Älä säilytä kylmässä.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Terveydenhuollon ammattilainen valmistaa Melphalan medac -injektion valmiiksi käyttöä varten.

Valmistuksen jälkeen se on käytettävä välittömästi eikä sitä saa varastoida tai säilyttää jääkaapissa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Melphalan medac sisältää

- Vaikuttava aine on melfalaani. Yksi Melphalan medac -lääkepullo sisältää 50 mg melfalaania (melfalaanihydrokloridina).
- Muut aineet ovat povidoni K12 ja kloorivetyhappo. Melphalan medac liuotetaan 10 ml:aan liuotinta ennen pistämistä. Liuotin sisältää injektionesteisiin käytettävää vettä, vedetöntä natriumsitraattia, propyleeniglykolia ja etanolia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kukin pakkaus sisältää yhden injektiopullon Melphalan medac -injektiokuiva-ainetta ja yhden injektiopullon liuotinta. Injektiokuiva-ainepullo sisältää 50 mg vaikuttavaa ainetta melfalaania jauhemaisessa muodossa, ja liuotininjektiopullo sisältää 10 ml liuotinta, johon injektiokuiva-aine sekoitetaan (liuotetaan). Kun Melphalan medac -injektiopullon sisältämä kuiva-aine liuotetaan 10 ml:aan liuotinta, tuloksena oleva liuos sisältää 5 mg/ml vedetöntä melfalaania.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac Gesellschaft
für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Saksa
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Iso-Britannia:
Melphalan

Italia:
Melfalan medac

Itävalta, Norja, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska, Tshekki:
Melphalan medac

Portugali:
Melfalano medac

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.04.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Varotoimet

Melfalaani on aktiivinen sytostaatti käytettäväksi sellaisten lääkärin ohjauksessa, joilla on kokemusta kyseisten aineiden antamisesta. Käsittelyn ja valmistuksen aikana on noudatettava varovaisuutta. Suojahanskojen ja muiden ihokosketusta estävien suojavaatteiden käyttö on suositeltavaa.

Melphalan medac -valmisteen turvallinen käsittely:

Melfalaanin käsittelyssä on noudatettava sytostaateista annettuja käsittelyohjeita.

Valmistus

Melphalan medac -injektio-/infuusionesteliuos on valmistettava **huoneenlämmössä** (noin 25 °C) liuottamalla pakastekuivattu injektiokuiva-aine mukana olevaan liuottimeen.

On tärkeää, että sekä pakastekuivattu injektiokuiva-aine että liuotin ovat huoneenlämpöisiä ennen liuottamisen aloittamista. Liuottimen lämmittäminen kädessä voi helpottaa valmistamista. 10 ml liuotinta lisätään nopeasti yhdellä kertaa injektiopulloon, joka sisältää pakastekuivatun injektiokuiva-aineen, ja ravistetaan välittömästi voimakkaasti (vähintään 120 sekuntia), kunnes saadaan aikaan kirkas, väritön tai kirkas, vaaleanruskea liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Jokainen injektiopullo on käsiteltävä erikseen tällä tavalla. Valmiissa liuoksessa on 5 mg/ml melfalaania.

Melphalan medac ei ole yhteensopiva dekstroosia sisältävien infuusionesteiden kanssa, ja suositellaankin, että infuusionesteenä käytetään **vain** 0,9 % w/v natriumkloridia.

Melphalan medac -valmisteen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius on rajallinen, ja liuos on valmistettava välittömästi ennen käyttöä. Käyttövalmiiksi saatettu liuos (5 mg/ml) on siirrettävä infuusiopussiin enintään 30 minuutin kuluessa, ja laimennettu liuos on annettava kokonaan 1,5 tunnin kuluessa valmistamisesta.

Käyttövalmiiksi saatettu liuos on kirkasta ja väritöntä tai kirkasta ja vaaleanruskeaa, siinä ei ole näkyviä hiukkasia ja sen lopullinen pH on noin 6,5.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Antotapa

Niitä tapauksia lukuun ottamatta, joissa alueellinen valtimoperfuusio on aiheellinen, Melphalan medac on tarkoitettu käytettäväksi vain laskimoon.

Laskimonsisäistä antamista varten suositellaan Melphalan medac -liuoksen hidasta injektioimista nopeasti virtaavaan infuusioliuokseen puhdistetun injektioportin kautta.

Jos suora injektio nopeasti virtaavaan infuusioon ei ole tarkoituksenmukaista, Melphalan medac -liuos voidaan antaa laimennettuna infuusiopussista.

On huolehdittava Melphalan medac -valmisteen mahdollisen ekstravasaation estämisestä, ja jos perifeeriseen laskimoon on heikko pääsy, on syytä harkita keskuslaskimolinjan käyttöä. Jos Melphalan medac -valmistetta annetaan suurina annoksina autologisen luuytimensiirron yhteydessä tai ilman sitä, suositellaan antamista keskuslaskimolinjan kautta.

Alueellisen valtimoperfuusion yksityiskohtaisista menetelmistä on haettava tietoa kirjallisuudesta. Katso lisätietoja valmisteyhteenvedosta.

Bipacksedel: Information til användaren

Melphalan medac 50 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning melfalan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Melphalan medac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Melphalan medac
3. Hur du använder Melphalan medac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Melphalan medac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Melphalan medac är och vad det används för

Melphalan medac innehåller den aktiva substansen melfalan. Melfalan tillhör läkemedelsgruppen cytostatika (kallas också kemoterapi eller cellgifter). Melphalan medac används för att behandla cancer. Det fungerar genom att minska antalet onormala celler som din kropp bildar.

Melphalan medac används för att behandla:

- **multipelt myelom** – en typ av cancer som utvecklas ur benmärgsceller, s.k. plasmaceller. Plasmaceller bildar antikroppar vilket hjälper kroppen att bekämpa infektioner och sjukdomar.
- avancerad **äggstockscancer**
- **neuroblastom** hos barn (cancer i nervsystemet)
- **malignt melanom** (hudcancer)
- **mjukdelssarkom** (cancer i muskler, fett, fibrös vävnad, blodkärl eller annan stödjande vävnad i kroppen)

Fråga läkaren om du vill veta mer om dessa sjukdomar.

Melfalan som finns i melfalan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Melphalan medac

Använd inte Melphalan medac:

- om du är allergisk mot melfalan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av svår benmärgssuppression (minskad produktion av blodkroppar, vilket leder till låga nivåer av vita blodkroppar och blodplättar).

Du ska inte använda Melphalan medac om ovanstående gäller dig. Om du är osäker, prata med läkaren eller sjuksköterskan innan du tar Melphalan medac.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Melphalan medac

- om du får eller nyligen har fått strålbehandling eller kemoterapi
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du använder kombinerade p-piller. Orsaken är den ökade risken för venös tromboemboli (en blodpropp som bildas i en ven för sig till ett annat ställe) hos patienter med multipelt myelom (se Graviditet, amning och fertilitet).

Melfalan kan öka risken för att utveckla andra typer av cancer (t.ex. sekundära solida tumörer) hos ett litet antal patienter, särskilt när det används i kombination med lenalidomid, talidomid och prednison.

Läkaren utvärderar fördelarna och riskerna med behandlingen noga innan du ordineras melfalan.

Tromboemboliska händelser

En ökad risk för venblodpropp (bildande av en blodpropp – en så kallad trombos – i en ven, framförallt i benen) och lungemboli (en blockering i lungans största artär eller dess förgrening av en blodpropp som lossnat och rört sig till lungan) kan förekomma när melfalan används i kombination med andra mediciner kan påverka hur immunsystemet fungerar (såsom lenalidomid/talidomid) och andra som kan öka nyttan med behandling med melfalan (såsom prednison/dexametason).

Läkaren kommer att avgöra vilka åtgärder som ska vidtas efter noggrant övervägande av dina bakomliggande riskfaktorer (såsom rökning, förhöjt blodtryck, höga nivåer av blodfetter, tidigare blodproppar).

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, prata med läkaren eller sjuksköterskan innan du använder melfalan.

Andra läkemedel och Melphalan medac

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller sjuksköterska om du tar något av följande:

- andra cellgifter (kemoterapi)
- nalidixinsyra (ett antibiotikum som används för att behandla urinvägsinfektioner)
- ciklosporin (används till exempel för att förhindra avstötning av organ eller vävnad efter en transplantation, för att behandla vissa hudsjukdomar som psoriasis och eksem eller för att behandla reumatism)
- hos barn, busfalan (ett annat läkemedel som används för att behandla vissa typer av cancer).

Vaccination under behandling med Melphalan medac

Om du ska vaccineras ska du tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar melfalan. Detta är nödvändigt eftersom vissa vacciner (som polio-, mässling-, påssjuka- och röda hund-vaccin kan orsaka infektion om du tar dem samtidigt som du behandlas med Melphalan medac.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel. Du ska inte amma under behandling med Melphalan medac. Rådfråga läkare eller barnmorska om du vill veta mer.

Graviditet

Behandling med melfalan rekommenderas inte under graviditet eftersom det kan orsaka permanent fosterskada. Om du redan är gravid är det viktigt att du talar med din läkare innan du får melfalan. Din läkare kommer att bedöma riskerna och fördelarna för dig och ditt barn om du behandlas med melfalan.

Manliga och kvinnliga preventivmedel

Detta gäller för både män och kvinnor. Melphalan medac kan skada spermier eller ägg. Det rekommenderas att män som får behandling med melfalan inte gör en partner gravid under behandlingen och i 6 månader därefter. Tillförlitliga preventivmetoder måste användas för att undvika graviditet medan du eller din partner behandlas med denna injektionsvätska. Rådfråga läkaren om du vill veta mer.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner hos patienter som tar detta läkemedel har inte studerats. Detta läkemedel förväntas inte påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Mängden alkohol i detta läkemedel kan försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Melphalan medac innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 2,3 mmol (53 mg) natrium per injektionsflaska med spädningsvätska. Detta motsvarar 2,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Melphalan medac innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 5 % etanol (alkohol), d.v.s. upp till 0,4 g per injektionsflaska med spädningsvätska, motsvarande 10 ml öl eller 4,2 ml vin. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Melphalan medac innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 6,0 ml propylenglykol per injektionsflaska med spädningsvätska.

Propylenglykol i detta läkemedel kan ge liknande symtom som alkohol och ökar risken för biverkningar. Om du är gravid eller ammar, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

3. Hur du använder Melphalan medac

Melphalan medac ska endast ordineras av en specialistläkare med erfarenhet av blodsjukdomar och cancerbehandling.

Melphalan medac är ett aktivt cytotoxiskt medel som ska användas under överinseende av läkare med erfarenhet av administrering av sådana medel.

Melphalan medac kan ges:

- som en infusion (dropp) i en ven
- som en perfusion till en viss kroppsdel via en artär.

Läkaren avgör hur mycket Melphalan medac du får. Mängden Melphalan medac beror på:

- din kroppsvikt eller kroppsytta (ett särskilt mått som tar hänsyn till din vikt och din storlek)
- andra läkemedel du använder
- din sjukdom
- din ålder
- om du har njurproblem.

Under behandling med Melphalan medac tar läkaren regelbunda blodprover. Detta görs för att kontrollera antalet blodkroppar i ditt blod. Ibland kan läkaren ändra dosen eller avbryta behandlingen till följd av dessa provresultat.

Om du får för stor mängd Melphalan medac

Eftersom det är en läkare som ger dig Melphalan medac är det osannolikt att du får för stor dos. Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tror att du har fått för mycket eller om du har missat en dos.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. [112 i Sverige], 0800 147 111 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla behöver inte få dem.

Om du får tecken eller symtom på tromboembolism (såsom andfåddhet, bröstsmärta, svullnad i armar eller ben) ska du omedelbart informera läkaren. Om du får en tromboembolisk händelse kan läkaren besluta att avbryta behandlingen och påbörja standardbehandling med blodförtunnande medel. Läkaren kommer att avgöra om du ska börja med melphalan i kombination med lenalidomid och prednison eller talidomid och prednison eller dexametason när tromboembolihändelsen har åtgärdats.

Om du får någon av följande biverkningar ska du kontakta specialistläkaren eller uppsöka sjukhus omedelbart:

- allergisk reaktion. Tecken kan omfatta:
 - hudutslag, knölar i huden eller nässelutslag
 - svullnad i ansikte, ögonlock eller läppar
 - plötslig väsande andning och trångghetskänsla i bröstet
 - kollaps (på grund av hjärtstillestånd)
- tecken på feber eller infektion (halsont, munsår eller urinvägsbesvär)
- **oväntade** blåmärken eller blödningar eller extrem trötthet, yrsel eller andnöd, eftersom det kan innebära att du bildar för få blodkroppar av en viss typ
- om du **plötsligt** känner dig sjuk (även med normal kroppstemperatur)
- om dina muskler värker, känns stela eller svaga **och** din urin är mörkare än vanligt, brun- eller rödfärgad efter att du har fått Melphalan medac direkt i armen eller i benet.

Tala med din läkare om du får någon av följande biverkningar, som också kan uppstå med det här läkemedlet:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- minskat antal blodkroppar och blodplättar
- illamående, kräkningar och diarré
- munsår – med höga doser Melphalan medac
- håravfall – med höga doser Melphalan medac
- en stickande känsla eller värmekänsla vid injektionsstället
- problem med musklerna, som t.ex. muskelförtvining och värk, när du får Melphalan medac direkt i armen eller i benet.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- håravfall – med vanliga doser av Melphalan medac
- höga nivåer av urinämnen i blodet hos personer med njurskada som behandlas för myelom.

- muskelbesvär som kan orsaka smärta, stramhet, stickningar, sveda eller domningar, s.k. kompartmentsyndrom. Detta kan hända när du får Melphalan medac direkt i armen eller benet.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- ett sjukdomstillstånd då antalet röda blodkroppar sjunker eftersom de förstörs i förtid. Detta kan orsaka kraftig trötthet, andfåddhet, yrsel och huvudvärk och göra att huden och ögonen blir gula
- lungbesvär som kan orsaka hosta eller väsande andning och som gör det svårt att andas
- leverproblem som visar sig i blodprov eller i form av gulsot (gulfärgade ögonvitor och hud)
- munsår (med normala doser av Melphalan medac)
- hudutslag eller klåda.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- leukemi (blodcancer)
- hos kvinnor: utebliven menstruation (amenorré)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Melphalan medac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i skydd mot kyla.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Melphalan medac bereds för användning av sjukvårdspersonalen. Efter beredning ska det användas omedelbart och får inte lagras eller kylas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållseklaring

- Den aktiva substansen är melfalan. Varje injektionsflaska med Melphalan medac innehåller 50 mg melfalan (som melfalanhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är: povidon K12 och saltsyra.
Melphalan medac löses upp i 10 ml spädningsvätska innan det injiceras. Spädningsvätskan innehåller vatten för injektionsvätskor, natriumcitrat (vattenfri), propylenglykol och etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje förpackning innehåller en injektionsflaska med Melphalan medac pulver och en injektionsflaska med spädningsvätska. Injektionsflaskan med pulver innehåller 50 mg av den aktiva substansen melfalan som ett pulver och injektionsflaskan med spädningsvätska innehåller 10 ml av en spädningsvätska i vilken pulvret ska rekonstitueras (lösas upp). Efter rekonstituering av Melphalan medac pulver i 10 ml spädningsvätska innehåller den resulterande lösningen 5 mg/ml vatenfritt melfalan.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac Gesellschaft
für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Finland, Norge, Österrike, Sverige, Tjeckien, Tyskland:
Melphalan medac

Italien:
Melfalan medac

Portugal:
Melfalano medac

Storbritannien:
Melphalan

Denna bipacksedel ändrades senast 09.04.2020.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Försiktighet

Melfalan är ett aktivt cytotoxiskt medel som ska användas under överinseende av läkare med erfarenhet av administrering av sådana medel. Försiktighet ska iakttas under hantering och beredning. Användning av handskar och annan skyddsutrustning rekommenderas för att förhindra kontakt med huden.

Säker hantering av Melphalan medac:

Riktlinjer för korrekt hantering och kassering av cytotoxiska läkemedel ska följas vid hantering av melfalan.

Beredning

Melphalan medac injektions-/infusionsvätska, lösning ska beredas **vid rumstemperatur** (cirka 25 °C), genom rekonstituering av det frystorkade pulvret i den medföljande spädningsvätskan.

Det är viktigt att både det frystorkade pulvret och medföljande vätska har antagit rumstemperatur innan rekonstitutionen påbörjas. Uppvärmning av spädningsmedlet i handen kan underlätta rekonstitueringen. 10 ml av spädningsvätskan ska tillsättas snabbt, som en enda mängd, till injektionsflaskan med det

frystorkade pulvret och genast skakas kraftigt (i minst 120 sekunder), tills en klar färglös till klar ljusbrun lösning utan synliga partiklar erhålls.

Varje injektionsflaska måste rekonstitueras individuellt på detta sätt. Den resulterande lösningen innehåller motsvarande 5 mg/ml melfalan.

Melphalan medac får inte blandas med infusionslösningar innehållande glukos och det rekommenderas att **endast** använda natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) intravenös infusionsvätska.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning är begränsad och lösningen ska beredas omedelbart före användning. Den rekonstituerade lösningen (5 mg/ml) ska överföras till infusionspåsen inom 30 minuter och administrering av den utspädda lösningen ska vara avslutad inom 1,5 timme efter rekonstituering. Den rekonstituerade lösningen är klar till klart ljusbrun och fri från synliga partiklar med ett slutligt pH-värde på cirka 6,5.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Administrering

Med undantag för de fall då regional arteriell perfusion är indicerad är Melphalan medac endast avsett för intravenös användning.

Vid intravenös administrering rekommenderas att Melphalan medac-lösning injiceras långsamt i en pågående infusion med hög flödes hastighet via en rengjord injektionsport.

Om direkt injektion till en pågående infusion med hög flödes hastighet inte är lämplig kan Melphalan medac administreras utspätt via en infusionspåse.

Försiktighet ska iaktas för att undvika eventuell extravasering av Melphalan medac och i händelse av problem med perifer venös access bör användning av en central venkateter övervägas. Vid behandling med Melphalan medac i högdos, med eller utan autolog benmärgstransplantation, rekommenderas administrering via en central venkateter.

När det gäller regional arteriell perfusion bör man konsultera litteraturen för detaljerad information om metodiken. Mer information finns i produktresumén.