

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Melphalan Amring on ja mihin sitä käytetään

Melphalan Amring sisältää melfalaani-nimistä lääkeainetta. Se kuuluu sytostaateiksi kutsuttujen lääkkeiden lääkeaineryhmään (tunnetaan myös kemoterapiana). Melphalan Amring -valmistetta käytetään syövän hoitoon. Se toimii vähentämällä elimistösi valmistamien epänormaalien solujen lukumäärää.

Melphalan Amring -valmistetta käytetään:

- **multippelin myelooman** hoitoon – syöpätyyppi, joka kehittyy luuytimen plasmasoluiksi kutsutuissa soluissa. Plasmasolut auttavat kamppailussa tartuntoja ja sairauksia vastaan tuottamalla vasta-aineita.
- levinneen **munasarjasyövän** hoitoon
- **lapsuusiän neuroblastooman** hoitoon – hermoston syöpä
- **pahanlaatuisen melanooman** hoitoon – ihosyöpä
- **pehmytkudossarkooman** hoitoon – syöpä, joka esiintyy lihaksessa, rasvakudoksessa, sidekudoksessa, verisuonissa tai muissa elimistön tukikudoksissa.

Kysy lääkäriltäsi, jos haluat lisätietoja näistä sairauksista.

Melphalan Amring, jota (Kauppanimi) sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä 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 Amring -valmistetta

Älä käytä Melphalan Amring -valmistetta:

- jos olet allerginen melfalaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos verisolujen muodostuminen luuytimessäsi on huomattavasti vähentynyt (vaikea luuydinlama).

Älä ota Melphalan Amring -valmistetta, jos yllä oleva koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärisi tai sairaanhoitajan kanssa ennen Melphalan Amring -valmisteen ottamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Melphalan Amring -valmistetta, jos:

- olet juuri tai hiljattain saanut sädehoitoa tai kemoterapiaa
- sinulla on munuaisvaivoja
- käytät yhdistelmäehkäisytabletteja. Syynä on se, että multippleliä myeloomaa sairastavilla potilailla on kohonnut laskimoveritulppariski (verihyytymä, joka muodostuu laskimossa ja siirtyy toiseen paikkaan) (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

Melfalaani saattaa suurentaa pienellä potilasjoukolla muuntotyypisten syöpien (esim. toissijaisten kiinteiden kasvainten) kehittymisriskiä etenkin, jos melfalaania käytetään yhdistelmänä lenalidomidin, talidomidin ja prednisonin kanssa. Lääkärisi on arvioitava hyödyt ja riskit huolellisesti, kun sinulle määrätään melfalaania.

Verihyytymien riski (tromboemboliset tapahtumat)

Melfalaanin käyttö samanaikaisesti muiden immuunijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden (kuten lenalidomidin tai talidomidin) ja muiden melfalaanin hoidon hyötyjä lisäävien lääkkeiden (kuten prednisonin tai deksametasonin) kanssa voi lisätä syvien laskimotukosten (trombiksi kutsutun veritulpan muodostuminen syviin laskimoihin lähinnä jaloissa) ja keuhkoembolian (irronnut veritulppa kulkeutuu keuhkoihin, missä se tukkii keuhkovaltimon tai sen haaran) riskiä.

Lääkärisi arvioi huolellisesti riskitekijäsi (kuten tupakointi, kohonnut verenpaine, korkeat veren rasva-arvot, aikaisemmat laskimotukokset) ja päättää, mitä kokeita tulisi ottaa.

Jos et ole varma, koskeeko mikään yllä olevista sinua, puhu lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen melfalaanin ottamista.

Muut lääkevalmisteet ja Melphalan Amring

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

Sinun on erityisesti kerrottava lääkärillesi, jos otat mitään seuraavista:

- muut sytostaatit (solunsalpaajat, kemoterapia)
- nalidiksiinihappo (antibiootti, jota käytetään virtsatietulehdusten hoidossa)
- siklosporiini (käytetään elinten tai kudosten hyljinnänestoon elinsiirron jälkeen tai tiettyjen ihosairauksien, kuten psoriaasin tai ekseeman, sekä nivelreuman hoidossa)
- busulfaani (toinen solunsalpaaja, jota käytetään lasten tiettyntyyppisten syöpien hoidossa).

Rokotusten saaminen Melphalan Amring -valmisteen ottamisen yhteydessä

Jos olet saamassa rokotuksen, keskustele lääkärisi tai sairaanhoitajan kanssa ennen sen saamista. Tämä johtuu siitä, että jotkin rokotteet (kuten polio, tuhkarokko, sikotauti ja vihurirokko) voivat aiheuttaa tartunnan, jos sinut rokotetaan Melphalan Amring -valmistetta ottaessasi.

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 käyttäessäsi Melphalan Amring -valmistetta. Kysy neuvoa imetyksestä lääkäriltäsi.

Raskaus

Melfalaanin hoitoa ei suositella raskauden aikana, koska se voi aiheuttaa sikiölle pysyviä vaurioita. Jos olet jo raskaana, on tärkeää puhua lääkärisi kanssa, ennen kuin sinulle annetaan melfalaania. Lääkäri punnitsee melfalaanin hoidon riskit ja hyödyt sinulle ja vauvallesi.

Raskauden ehkäisy miehillä ja naisilla

Tämä koskee sekä miehiä että naisia. Melphalan Amring voi vahingoittaa siemennestettä ja munasoluja. Melfalaanilla hoidettavia miehiä suositellaan olemaan hankkimatta lapsia hoidon aikana ja kuusi kuukautta sen jälkeen. Raskauden ehkäisemiseksi sinun on käytettävä luotettavia

ehkäisy menetelmiä, kun sinä saat tai kumppanisi saa tämän injektion/infuusion. Kysy neuvoa sopivista ehkäisy menetelmistä lääkäriltäsi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen vaikutuksia ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole tutkittu. Ei ole kuitenkaan odotettavissa, että vaikuttavalla aineella, melfalaanilla olisi vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Melphalan Amring sisältää natriumia

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

Melphalan Amring sisältää etanolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 5 tilavuus-% etanolia (alkoholia), eli enimmillään 0,4 g per injektio-pullo, mikä vastaa 10 ml olutta tai 4,2 ml viiniä per injektio-pullo. 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 Amring sisältää propyleeniglykolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 6 ml propyleeniglykolia per injektio-pullo. Tämän lääkevalmisteen sisältämällä propyleeniglykolilla voi olla samanlaisia vaikutuksia kuin alkoholin nauttimisella ja haittavaikutusten todennäköisyys voi kasvaa.

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 Amring -valmistetta käytetään

Ainoastaan erikoislääkäri, jolla on kokemusta syövän hoidosta, voi määrätä sinulle Melphalan Amring -valmistettä.

Melphalan Amring on sytotoksinen aine, jota on käytettävä sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta näiden lääkevalmisteiden käytöstä.

Melphalan Amring -valmistettä voidaan antaa:

- infuusiona (tippana) laskimoon
- valtimoon annettuna tiettyyn kehon osaan (perfuusio).

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

- ruumiinpaino tai kehon pinta-ala (mittaus, jossa huomioidaan painosi ja kokosi)
- muut ottamasi lääkkeet
- sairautesi
- ikäsi

- onko sinulla munuaisvaivoja.

Kun sinulle annetaan Melphalan Amring -valmistetta, lääkäri tekee säännöllisesti verikokeita. Niiden avulla tarkistetaan solujen määrä veressäsi. Lääkäri saattaa muuttaa annostasi näiden kokeiden perusteella.

Jos sinulle annetaan enemmän Melphalan Amring -valmistetta kuin pitäisi

Lääkäri antaa sinulle Melphalan Amring -valmisteen, joten on epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa. Jos uskot, että sinulle on annettu liikaa lääkettä tai annos on jäänyt välistä, kerro siitä lääkärille.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos saat laskimotukoksen merkkejä tai oireita (kuten hengenahdistus, rintakipu, käsien tai jalkojen turvotus). Jos saat laskimotukoksen, lääkärisi voi päättää lopettaa hoidon ja aloittaa veren hyytymistä ehkäisevän hoidon. Lääkärisi päättää voitko aloittaa uudelleen melfalaanin käytön yhdessä lenalidomidin ja prednisonin tai talidomidin ja prednisonin tai deksametasonin kanssa, kun laskimotukos on hoidettu.

Jos saat mitään seuraavista haittavaikutuksista, keskustele niistä erikoislääkärisi kanssa tai mene heti sairaalaan:

- allerginen reaktio, jonka merkkejä voivat olla:
 - ihottuma, paukammat tai nokkosrokko
 - kasvojen, silmäluomien tai huulien turpoaminen
 - äkillinen hengityksen vinkuminen tai puristava tunne rinnassa
 - pyörtyminen (sydänkohtauksen takia)
- mitkä tahansa kuumeen tai infektion merkit (kurkkukipu, suukipu tai virtsaamisongelmat)
- mikä tahansa **odottamaton** mustelma tai verenvuoto tai huomattava väsymys, pyöritys tai hengenahdistus, sillä tämä voi tarkoittaa sitä, että tietyntyyppisiä verisoluja tuotetaan liian vähän
- jos tunnet olosi **äkillisesti** huonoksi (vaikka ruumiinlämpösi olisikin normaali)
- jos lihaksia särkee tai ne tuntuvat jäykiltä tai heikoilta **ja** virtsa on väriltään tavallista tummempaa tai ruskeaa tai punaista, kun sinulle annetaan Melphalan Amring -valmistetta suoraan käsivarteen tai jalkaan.

Kerro lääkärille, jos saat mitään seuraavista haittavaikutuksista, joita voi myös esiintyä tämän lääkkeen kanssa:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- verisolujen ja verihytaleiden määrän laskeminen
- pahoinvointi, oksentaminen ja ripuli
- suun haavaumat (suurten Melphalan Amring -annosten yhteydessä)
- hiustenlähtö (suurten Melphalan Amring -annosten yhteydessä)
- kihelmöinti tai lämmön tunne Melphalan Amring -valmisteen pistoskohdassa
- lihasvaivat, kuten surkastuminen ja särky, kun sinulle annetaan Melphalan Amring -valmistetta suoraan käsivarteen tai jalkaan.

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- hiustenlähtö (tavanomaisten Melphalan Amring -annosten yhteydessä)
- suuri määrä urea-nimistä kemikaalia veressä – ihmisillä, joilla on munuaisvaiva ja joita hoidetaan myelooman takia

- lihasvaiva, joka voi aiheuttaa kipua, kireyden tunnetta, kihelmöintiä, polttavaa tunnetta tai puutuneisuutta – nimeltään lihasaitio-oireyhtymä – tämä voi kehittyä, kun sinulle annetaan Melphalan Amring -valmistetta suoraan käsivarteen tai jalkaan.

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- sairaus, jossa sinulla on liian vähän punaisia verisoluja, koska ne tuhoutuvat liian aikaisin – tämä voi saada sinut tuntemaan olosi hyvin väsyneeksi, aiheuttaa hengenahdistusta, pyörrytystä ja päänsärkyä ja muuttaa ihosi tai silmäsi keltaisiksi
- keuhko-ongelmat, joiden takia voit yskiä tai hengittäessä kuuluu vinkuva ääni ja hengitys on vaikeaa
- maksavaivoja, jotka voivat näkyä verikokeissasi tai aiheuttaa keltaisuutta (silmien ja ihon valkoisten osien muuttumista keltaiseksi)
- suun haavaumat (normaalien melfalaaniannosten yhteydessä)
- ihottumaa tai ihon kutiamista.

Seuraavia haittavaikutuksia voi myös esiintyä Melphalan Amring -valmisteen kanssa:

- leukemia (verisyöpä)
- naisilla: kuukautisten loppuminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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 Amring -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Älä säilytä kylmässä.

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

Terveydenhuollon ammattilainen valmistee Melphalan Amring -injektion. Se tulee käyttää välittömästi valmistelun jälkeen eikä sitä saa säilyttää tai laittaa jääkaappiin.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Melphalan Amring sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Yksi pakkaus sisältää yhden Melphalan Amring -kuiva-ainetta sisältävän injektiopullon ja yhden liuotinta sisältävän injektiopullon. Kuiva-ainepullo sisältää 50 mg vaikuttavaa ainetta melfalaania jauheena, ja liuotinpullo sisältää 10 ml liuotinta, jolla jauhe saatetaan käyttökuuntoon (liuotetaan). Kun Melphalan Amring -kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo saatetaan käyttökuuntoon 10 ml:lla liuotinta, saatu liuos sisältää 5 mg/ml vedetöntä melfalaania.

Myyntiluvan haltija

AMRING FARMA SRL
7 Mircea Eliade Boulevard
Building 1, 1st floor, Apt. 3
District 1, Bukarest
Romania

Valmistaja

Drehm Pharma GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37/2
1130 Wien
Itävalta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Melphalan Koanaa 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-Infusionslösung
Portugali	Melfalano Koanaa 50 mg Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão
Saksa	Melphalan Koanaa 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-Infusionslösung
Unkari	Melphalan Koanaa 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Italia	Melfalan Koanaa
Czech	Melphalan Amring
Tanska	Melphalan Amring
Suomi	Melphalan Amring 50 mg injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Ranska	MELPHALAN AMRING FARMA 50 mg, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion
Norja	Melphalan Amring
Romania	Melfalan Amring 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Ruotsi	Melphalan Amring 50 mg lösning
Iso-Britannia	Melphalan 50 mg Powder and solvent for solution for injection/infusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

01.4.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Varotoimet

Melfalaani on sytotoksinen aine, jota saavat määrätä vain lääkärit, joilla on kokemusta näiden lääkevalmisteiden käytöstä. Varovaisuutta on noudatettava käsittelyn ja käyttökuuntoon saattamisen aikana. Suojakäsineiden ja muiden suojavaatteiden käyttö on suositeltavaa ihokontaktin välttämiseksi.

Melphalan Amring -valmisteen turvallinen käsittely

Melfalaanivalmisteiden käsittelyssä on noudatettava sytotoksisten lääkevalmisteiden käsittelyohjeita.

Käyttökuntoon saattaminen:

Melphalan Amring -liuos injektiota/infuusiota varten tulee valmistaa **huoneenlämmössä** (noin 25 °C) saattamalla kuiva-aine käyttökuntoon mukana tulevalla liuottimella.

On tärkeää, että sekä kylmäkuivattu kuiva-aine että mukana tuleva liuotin ovat **huoneenlämpöisiä** (noin 25 °C) ennen käyttökuntoon saattamisen aloittamista. Liuottimen lämmittäminen kädessä voi auttaa käyttökuntoon saattamisessa. 10 ml liuotinta lisätään nopeasti kertamääränä kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon ja injektiopulloa ravistetaan heti voimakkaasti (ainakin 2 minuutin ajan) kunnes liuos on kirkasta tai kirkasta ja vaaleanruskeaa eikä se sisällä näkyviä hiukkasia. Jokainen injektiopullo tulee saattaa tällä tavalla käyttökuntoon yksitellen. Saadun liuoksen sisältö vastaa 5 mg/ml melfalaania.

Melphalan Amring ei ole yhteensopiva glukoosia sisältävien infuusioliuosten kanssa ja sitä suositellaan käytettäväksi **vain** 0,9-prosenttisen (9 mg/ml) natriumkloridi-infuusioliuoksen kanssa.

Melphalan Amring -valmisteen kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on rajallista ja liuos tulee valmistella juuri ennen käyttöä. Käyttökuntoon saatettu liuos (5 mg/ml) tulee siirtää infuusiopussiin alle 30 minuutin kuluessa ja laimennettu liuos tulisi annostella 1,5 tunnin sisällä käyttökuntoon saattamisesta.

Käyttökuntoon saatettu liuos on kirkasta tai kirkasta ja vaaleanruskeaa eikä siinä ole näkyviä hiukkasia. Lopullinen liuoksen pH on noin 6,5.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Antaminen:

Lukuun ottamatta tilanteita, joissa tarvitaan alueellista perfuusiota valtimoon, Melphalan Amring on tarkoitettu vain laskimonsisäiseen käyttöön.

Kun Melphalan Amring -liuos annetaan laskimoon, suositellaan, että valmiste annetaan hitaana injektiona nopeasti virtaavaan infuusioliuokseen puhdistetun injektioportin kautta.

Jos injektiota ei voida antaa suoraan nopeasti virtaavaan infuusioliuokseen, Melphalan Amring -liuos voidaan antaa laimennettuna infuusiopussista.

Melphalan Amring -liuoksen mahdollisen ekstravasaation välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta, ja jos perifeerinen suoniyhteys on huono, on harkittava keskuslaskimoyhteyden käyttöä. Jos suuriannoksista Melphalan Amring -hoitoa annetaan yhdessä autologisen luuydinsiirteen kanssa tai ilman sitä, valmiste suositellaan antamaan keskuslaskimoyhteyden kautta.

Kun valmiste annetaan alueellisena perfuusiona valtimoon, on perehdyttävä alan kirjallisuuteen, jossa antotapa on kuvattu yksityiskohtaisesti.

Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Melphalan Amring är och vad det används för

Melphalan Amring innehåller ett läkemedel som kallas melfalan. Melfalan tillhör läkemedelsgruppen cytostatika (kallas även för kemoterapi). Melfalan används för att behandla cancer. Det fungerar genom att minska antalet onormala celler som din kropp bildar.

Melphalan Amring används för behandling av:

- **multipelt myelom** - en typ av cancer som utvecklas ur benmärgsceller, s.k. plasmaceller. Plasmaceller hjälper kroppen att bekämpa infektioner och sjukdomar genom att producera antikroppar
- framskriden **äggstockscancer**
- **neuroblastom hos barn** (cancer i nervsystemet)
- **maligt melanom** – hudcancer
- **mjukdelssarkom** – cancer som förekommer i muskler, fettvävnad, bindvävnad, blodkärl eller annan stödjande vävnad i kroppen

Fråga läkare om du vill ha mer information om dessa sjukdomar.

Melfalan som finns i Melphalan Amring kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Melphalan Amring

Ta inte Melphalan Amring om:

- du är allergisk mot melfalan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du lider av allvarlig minskning av bildandet av blodceller i benmärgen (allvarlig benmärgshämning).

Ta inte Melphalan Amring om ovanstående gäller dig. Om du är osäker, prata med läkare innan du tar Melphalan Amring.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar Melphalan Amring om:

- du får eller nyligen har fått strålbehandling eller kemoterapi
- du har njurproblem
- du tar kombinerade p-piller. Detta beror på den ökade risken för venös tromboemboli (blodpropp som bildas i en ven och följer med blodet till annan del i kroppen) hos patienter med multipelt myelom (se Graviditet, amning och fertilitet).

Hos ett mindre antal patienter kan melfalan öka risken för att utveckla andra former av cancer (t.ex. tillstötande solida tumörer). Det gäller särskilt när melfalan används i kombination med lenalidomid, talidomid och prednison. Läkaren kommer att noggrant utvärdera fördelarna och riskerna med behandlingen innan du ordineras melfalan.

Risk för blodproppar (tromboemboliska händelser)

En ökad risk för djup ventrombos (uppkomst av blodpropp, trombos, i en djup ven, särskilt i benen) och lungemboli (blockering av lungartärer eller dess förgreningar av en blodpropp och som lossnar och transporteras till lungorna) kan uppstå när melfalan används i kombination med andra läkemedel. Det gäller läkemedel som kan påverka hur ditt immunsystem fungerar (lenalidomid/talidomid) och läkemedel som kan öka fördelarna med behandling av melfalan (prednison/dexametason).

Läkaren kommer att noggrant utvärdera underliggande riskfaktorer (som rökning, högt blodtryck, höga nivåer av blodfetter, tidigare venös trombos) och bestämma vilka tester som ska göras.

Prata med läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig innan du tar melfalan.

Andra läkemedel och Melphalan Amring

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

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

- andra cytostatika (kemoterapi)
- nalidixinsyra (ett antibiotikum som används för att behandla urinvägsinfektioner)
- ciklosporin (används för att förhindra avstötning av organ efter en transplantation, för att behandla hudåkommor som psoriasis och eksem eller för att behandla reumatoid artrit)
- busulfan som ges till barn (används för att behandla vissa typer av cancer)

Vaccinering medan du tar Melphalan Amring

Tala om för läkare eller sjuksköterska innan du ska vaccineras. Detta beror på att vissa vacciner (mot till exempel polio, mässling, påssjuka och röda hund) kan ge dig en infektion om du samtidigt behandlas med Melphalan Amring.

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 använder detta läkemedel. Amma inte under behandling med Melphalan Amring. Tala med läkare om råd vid amning.

Graviditet

Behandling med melfalan rekommenderas inte under graviditet eftersom det kan orsaka permanenta fosterskador. Om du redan är gravid är det viktigt att du talar med läkare innan du får melfalan. Läkaren kommer att väga riskerna och fördelarna för dig och ditt barn om du behandlas med melfalan.

Preventivmedel för män och kvinnor

Detta gäller både män och kvinnor. Melphalan Amring kan skada spermier och ägg. Det rekommenderas att män som får melfalan inte gör en kvinna gravid under behandlingen, samt upp till 6 månader därefter. Tillförlitligt preventivmedel måste användas för att undvika graviditet medan du eller din partner behandlas. Diskutera med läkare om råd för lämpliga preventivmedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner hos patienter som tar detta läkemedel har inte studerats. Det förväntas inte att det aktiva ämnet melfalan i detta läkemedel påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner. Mängden alkohol i detta läkemedel kan däremot försämra din körförmåga eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Melphalan Amring innehåller natrium

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

Melphalan Amring innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 5 % etanol (alkohol) d.v.s. upp till 0,4 g per injektionsflaska spädningsvätska, motsvarande 10 ml öl eller 4,2 ml vin per injektionsflaska. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Hänsyn ska tas till gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper som 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 Amring innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 6 ml propylenglykol per injektionsflaska spädningsvätska. Propylenglykol i detta läkemedel kan ha samma effekter som att dricka alkohol och öka sannolikheten 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 tar Melphalan Amring

Melphalan Amring ska endast ordineras av specialistläkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Melphalan Amring är ett cytostatikum och ges under övervakning av läkare med erfarenhet av användning av sådana läkemedel.

Melphalan Amring kan ges:

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

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

- din kroppsvikt eller kroppsyta (en specifik mätning med hänsyn till din vikt och din storlek)
- andra läkemedel du använder
- din sjukdom
- din ålder
- om du har njurproblem

Under behandling med Melphalan Amring tar läkaren regelbundna blodprover. Detta görs för att kontrollera antalet celler i ditt blod. Läkaren kan ändra dosen baserad på dessa tester.

Om du får för stor mängd av Melphalan Amring

Du kommer att få Melphalan Amring av en läkare, så det är osannolikt att du får för mycket. Tala om för läkare 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) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta läkare omedelbart vid tecken eller symtom på en blodpropp (såsom andnöd, smärtor i bröstet, svullnad i arm eller ben). Läkaren kan då besluta att avbryta din behandling och börja en behandling med blodförtunnande läkemedel. Läkaren avgör sedan om du åter skall behandlas med melfalan i kombination med lenalidomid och prednison, talidomid och prednison eller dexameason när den venösa trombosen har behandlats.

Om du upplever någon av följande biverkningar, kontakta läkare eller uppsök sjukhus omedelbart:

- allergisk reaktion, som kan inkludera:
 - hudutslag, nässelutslag
 - svullnad av ansikte, ögonlock eller läppar
 - plötsligt väsande andning och trånghets känsla i bröstet
 - kollaps (på grund av hjärtattack)
- tecken på feber eller infektion (halsont, munsår eller urinvägsbesvär)
- **oväntade** blåmärken eller blödningar eller onormal trötthet, yrsel eller andnöd, vilket kan innebära att du bildar för få blodkroppar av en viss typ
- **plötslig** sjukdomskänsla (även med normal kroppstemperatur)
- muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet **och** din urin är mörkare än vanligt, eller brun- eller rödfärgad - efter att du har fått Melphalan Amring direkt i arm eller ben.

Tala med läkare om du har följande biverkningar, vilka kan uppkomma vid användande av läkemedlet:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare):

- minskat antal blodkroppar och blodplättar
- illamående, kräkningar och diarré
- munsår (med höga doser av Melphalan Amring)
- håravfall (med höga doser av Melphalan Amring)
- en stickande känsla eller värmekänsla vid injektionsstället när du får Melphalan Amring
- problem med musklerna som t.ex. muskelförtvining och värk när du får Melphalan Amring direkt i arm eller ben

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- håravfall med vanliga doser av Melphalan Amring
- höga nivåer av urinämnen i blodet hos personer med njurproblem som behandlas för myelom
- besvär med musklerna som kan orsaka smärta, stramhet, stickningar, sveda eller domningar, s.k. kompartmentsyndrom. Detta kan hända när du får Melphalan Amring direkt i din arm eller ben

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- en sjukdom då antal röda blodkroppar sjunker eftersom de förstörs i förtid. Detta kan få dig att känna dig mycket trött, andfådd och yr och kan ge dig huvudvärk eller göra din hud eller ögon gula
- problem med lungorna som kan orsaka hosta eller väsande andning och som gör det svårt att andas
- leversjukdomar som visar sig i blodprov eller i form av gulsot (guldfärgade ögonvitor och hud)
- munsår med normala doser av Melphalan Amring
- hudutslag eller klåda

Har rapporterats vid användande med Melphalan Amring:

- leukemi (blodcancer)
- hos kvinnor: utebliven menstruation

Rapportering av biverkningar

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

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Melphalan Amring ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på etiketten och på ytterförpackningen som EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Melphalan Amring bereds för användning av hälso- och sjukvårdspersonal. Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart och får inte lagras eller kylförvaras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är melfalan. Varje Melphalan Amring injektionsflaska innehåller 50 mg melfalan (som melfalanhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är povidon K12 och saltsyra.
Melphalan Amring löses 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 Amring i pulverform samt en injektionsflaska med spädningsvätska. Injektionsflaskan med pulver innehåller 50 mg av den aktiva substansen melfalan som ett pulver och en injektionsflaska med spädningsvätska innehåller 10 ml av en vätska i vilken pulvret ska rekonstitueras (löses upp). Efter rekonstituering med en injektionsflaska Melphalan Amring med 10 ml spädningsvätska innehåller den resulterande lösningen 5 mg/ml vattenfri melfalan.

Innehavare av godkännande för försäljning

AMRING FARMA SRL

7 Mircea Eliade Boulevard

Building 1, 1st floor, Apt. 3

District 1, Bukarest

Rumänien

Tillverkare

Drehm Pharma GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37/2
1130 Wien
Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Melphalan Koanaa 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-Infusionslösung
Portugal	Melfalano Koanaa 50 mg Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão
Tyskland	Melphalan Koanaa 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-Infusionslösung
Ungern	Melphalan Koanaa 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Italien	Melfalan Koanaa
Tjeckien	Melphalan Amring
Danmark	Melphalan Amring
Finland	Melphalan Amring 50 mg injektio-/infusioaihe ja liuotin, liuosta varten
Frankrike	MELPHALAN AMRING FARMA 50 mg, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion
Norge	Melphalan Amring
Rumänien	Melfalan Amring 50 mg pulbere si solvent pentru solutie injectabilă / perfuza bilă
Sverige	Melphalan Amring 50 mg lösning
Storbritannien	Melphalan 50 mg Powder and solvent for solution for injection/infusion

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 01.4.2020

i Sverige: 01.4.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Försiktighetsåtgärder

Melfalan är ett aktivt cytotoxiskt medel som bör användas under övervakning av läkare med erfarenhet av användning av sådana läkemedel. Försiktighet bör vidtas vid hantering och beredning. Användning av skyddshandskar och lämpliga skyddskläder rekommenderas för att undvika hudkontakt.

Säker hantering av Melphalan Amring

Vid beredning av melfalan ska riktlinjer för hantering av cytotoxiska läkemedel följas.

Beredning

Melphalan Amring vätska till injektions-/infusionsvätska ska beredas vid rumstemperatur (cirka 25 °C), genom rekonstituering av pulvret i den medföljande spädningsvätskan.

Det är viktigt att både det frystorkade pulvret och medföljande spädningsvätskan har **rumstemperatur** (cirka 25 °C) innan rekonstituering påbörjas. Att värma injektionsflaskan med spädningsvätska i handen kan underlätta rekonstitueringen. Tillsätt snabbt 10 ml spädningsvätska i ett svep till injektionsflaskan med det frystorkade pulvret. Skaka flaskan kraftigt (minst 2 minuter), tills en klar färglös till klar ljusbrun lösning, utan synliga partiklar, erhålls. Varje injektionsflaska ska rekonstitueras individuellt på detta sätt. Den resulterande lösningen innehåller motsvarande 5 mg/ml melfalan.

Melphalan Amring är inte kompatibel med infusionslösningar innehållande glukos och rekommenderas **endast** för användning med 9 mg/ml natriumkloridlösning för injektion.

Melphalan Amring har en begränsad kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning och bör beredas omedelbart före användning. Den rekonstituerade lösningen (5 mg/ml) ska överföras till infusionspåsen inom 30 minuter och den utspädda lösningen bör administreras inom 1,5 timmar efter rekonstituering.

Den rekonstituerade lösningen är en klar färglös till klar ljusbrun lösning, praktiskt taget utan synliga partiklar och ett pH på cirka 6,5.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt med lokala krav.

Administrering

Melphalan Amring är enbart avsedd för intravenös administrering, förutom i fall där regional arteriell perfusion krävs.

Det rekommenderas att Melphalan Amring, vid intravenös administrering, ges som långsam injektion via en rengjord injektionsportunder samtidig snabb och kontinuerlig intravenös infusion.

Om direkt injektion under samtidig snabb infusion inte är möjlig kan Melphalan Amring injektionsvätska ges utspädd i en infusionspåse.

Försiktighet bör iaktas för att undvika eventuell extravasation med Melphalan Amring och om det föreligger svårigheter att få fullgott flöde genom perifer ven ska central venkateter övervägas. Om Melphalan Amring ges i högdos, med eller utan autolog benmärgstransplantation, rekommenderas administrering via central venkateter.

För regional arteriell perfusion hänvisas till facklitteraturen.

För ytterligare information, se produktresumé.