

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Melphalan Macure 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.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Melphalan Macure on ja mihin sitä käytetään

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

Melphalan Macure -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.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

Melphalan Macure -valmistetta, joka sisältää melfalaania, voidann 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 sinulle annetaan Melphalan Macure -valmistetta

Sinulle ei pidä antaa melfalaania, jos seuraavat koskevat sinua. Kerro lääkärille:

- jos olet allerginen melfalaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat melfalaania, jos:

- olet juuri tai hiljattain saanut sädehoitoa tai kemoterapiaa

- sinulla on munuaisvaiva
- olet saamassa rokotuksen tai sinut on hiljattain rokotettu. Tämä johtuu siitä, että jotkin rokotteet (kuten polio, tuhkarokko, sikotauti ja vihurirokko) voivat aiheuttaa tartunnan, jos sinut rokotetaan saadessasi melfalaanihoitoa.
- sinulla on verihyytymä jalassa (tromboosi), keuhkossa (keuhkoembolia) tai missä tahansa muussa elimistön osassa tai jos sinulla on joskus ollut verihyytymä
- sinulla on sairaus, joka lisää riskiä saada verihyytymä valtimoon
- melfalaanilla hoidettavia miehiä suositellaan olemaan hankkimatta lapsia hoidon aikana ja kolme kuukautta sen jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Melphalan Macure

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Sinun on erityisesti kerrottava lääkärillesi tai sairaanhoitajalle, jos otat mitään seuraavista:

- muut sytostaatit (solunsalpaajat, kemoterapia)
- naliksidiinihappo (antibiootti, jota käytetään virtsatietulehdusten hoidossa)
- siklosporiini (käytetään elinten tai kudosten hyljinnänestoon elinsiirron jälkeen tai tiettyjen ihosairauksien, kuten psoriaasin tai ekseeman, sekä nivelreuman hoidossa)
- eläviä organismeja sisältävät rokotteet (katso varoitukset ja varotoimet)
- busulfaania (lääke lasten tiettyyn syöpätyyppiin).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Melfalaanihoitoa 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 melfalaanihoidon riskit ja hyödyt sinulle ja vauvallesi.

Raskauden ehkäisemiseksi sinun on käytettävä luotettavia ehkäisymenetelmiä, kun sinä saat tai kumppanisi saa tämän injektion/infuusion.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö melfalaani ihmisen rintamaitoon. Älä imetä sinä aikana kun saat melfalaania.

Hedelmällisyys

Melfalaani voi vaikuttaa munasarjoihin tai spermaan, mikä voi aiheuttaa hedelmättömyyttä (kykenemättömyys saada lapsia). Naisilla kuukautiset saattavat keskeytyä (amenorrea) ja miehillä voidaan havaita täydellistä siittiökatoa (atsoospermia) melfalaanihoidon seurauksena. Miesten on hyvä keskustella mahdollisesta sperman keräämisestä ennen hoitoa.

Miesten ja naisten raskauden ehkäisy

Melfalaanilla hoidettavia miehiä suositellaan olemaan hankkimatta lapsia hoidon aikana ja kolme kuukautta sen jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat käyttää tehokkaita ja luotettavia ehkäisymenetelmiä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Ei kuitenkaan ole odotettavissa, että lääkkeellä olisi haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Melphalan Macure sisältää natriumia.

Tämä lääke sisältää 53,5 mg natriumia (ruokasuolan/pöytäsuolan pääainesosa) jokaista injektio-putloa kohden. Se vastaa 2,7 %:a aikuisen suositellusta päivittäisestä natriumin enimmäissaannista.

Melphalan Macure sisältää etanolia

Tämä lääke sisältää 5 % etanolia (alkoholia) eli 0,4 g injektio-putloa kohden. Tämä vastaa 10 ml olutta tai 4 ml viiniä injektio-putloa kohden.

Se on haitallista alkoholismia sairastaville.

Otettava huomioon raskaana olevilla naisilla, lapsilla ja korkean riskin ryhmillä, kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

Tämän lääkkeen sisältämä alkoholimäärä voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta.

Tämän lääkkeen sisältämä alkoholimäärä voi heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä.

Melphalan Macure sisältää propyleeniglykolia.

Tämä lääke sisältää 6,2 g propyleeniglykolia injektio-putloa kohden. Tämän lääkkeen sisältämällä propyleeniglykolilla voi olla samanlaisia vaikutuksia kuin alkoholin nauttimisella, ja se voi lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä.

Kerro lääkärille, jos olet raskaana, sinulla on maksa- tai munuaissairaus tai jos käytät muita alkoholia sisältäviä lääkkeitä.

Lääkäri saattaa tehdä ylimääräisiä testejä, kun saat tätä lääkettä.

3. Miten Melphalan Macure -valmistetta annetaan

Melfalaania antavat sinulle vain lääkärit ja sairaanhoitajat, joilla on kokemusta solunsalpaajahoidon antamisesta.

Antotapa:

Melfalaania voidaan antaa:

- infuusiona (tippana) laskimoon
- valtimoon annettuna tiettyyn kehonosaan (perfuusio).

Kuinka paljon Melphalan Macure -valmistetta annetaan

Lääkäri päättää, kuinka paljon melfalaania sinulle annetaan. Melfalaanin määrä riippuu seuraavista tekijöistä:

- ruumiinpaino tai kehon pinta-ala (mittaus, jossa huomioidaan paino ja koko)
- muut ottamasi lääkkeet
- sairautesi
- ikäsi
- onko sinulla munuaisvaivoja.

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

Verihyytymien riski (tromboemboliset tapahtumat)

Lääkäri päättää, pitääkö sinulle antaa verihyytymiä ehkäisevää hoitoa laskimoihin. Ehkäisevää hoitoa saatetaan antaa hoidon ensimmäisten 5 kuukauden aikana tai jos sinulla on kohonnut riski saada verihyytymä laskimoihin.

Käyttö lapsille

Melfalaania käytetään harvoin lapsille. Lapsia koskevia annostusohjeita ei ole saatavana.

Käyttö iäkkäille

Iäkkäille ei ole olemassa erityisiä ohjeita annostuksen muuttamisesta.

Käyttö potilaille, joiden munuaistoiminta on heikentynyt

Jos sinulla on munuaisvaiva, lääkäri antaa sinulle yleensä pienemmän annoksen kuin muille aikuisille.

Jos sinulle annetaan enemmän Melphalan Macure -valmistetta kuin pitäisi:

Lääkäri antaa sinulle melfalaanin, joten on epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa. Jos uskot, että sinulle on annettu liikaa lääkettä tai annos on jäänyt välistä, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos unohdat käyttää Melphalan Macure -valmistetta

Lääkäri antaa sinulle melfalaanin, joten on epätodennäköistä, että tämän lääkkeen annos jäisi välistä. Jos uskot, että sinulta on jäänyt annos välistä, se jätetään pois ja seuraava annos annetaan sinulle sovittuna aikana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohdetun annoksen.

Jos lopetat Melphalan Macure -valmisteen käytön

Jos sinun pitäisi mielestäsi lopettaa tämän lääkkeen käyttö, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat haittavaikutukset

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 tietyn tyyppisiä 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 melfalaania suoraan käsivarteen tai jalkaan.

Kerro heti lääkärille, jos sinulla on laskimoverihyytymien oireita, erityisesti jaloissa. Oireita ovat jalan turvotus, kipu ja punoitus. Verihyytymät voivat kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin ja aiheuttaa rintakehän kipua ja hengitysvaikeuksia.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymme nestä):

- kuume
- verisolujen ja verihiutaleiden määrän laskeminen
- pahoinvointi, oksentaminen ja ripuli
- suun haavaumat (suurten melfalaaniannosten yhteydessä)
- hiustenlähtö (suurten melfalaaniannosten yhteydessä)
- kihelmöinti tai lämmön tunne melfalaanin pistoskohdassa
- lihasvaivat, kuten surkastuminen ja särky, kun sinulle annetaan melfalaania suoraan käsivarteen tai jalkaan.

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- hiustenlähtö (tavanomaisten melfalaaniannosten 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 melfalaania 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 yskäistä 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.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- leukemia (verisyöpä)
- naisilla: kuukautisten loppuminen (amenorrea)
- miehillä: siittiökato spermasta (atsoospermia)
- lihaskudoksen kuoleminen (lihasnekroosi)
- lihassyiden hajoaminen (rabdomyolyysi)
- trombiksi kutsutun verihyytymän muodostuminen syvään laskimoon, erityisesti sääreen (syvä laskimotromboosi) ja keuhkovaltimon tukkiutuminen (keuhkoembolia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Melphalan Macure -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Terveydenhuollon ammattilainen valmistelee melfalaanin. Se tulee käyttää välittömästi valmistelun jälkeen. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Melphalan Macure sisältää

Vaikuttava aine on melfalaani. Yksi injektiopullo sisältää 50 mg melfalaania.

Muut aineet ovat:

Kuiva-ainepullo: povidoni K12 ja kloorivetyhappo, laimennettu.

Liutinpullo: injektioneisteisiin käytettävä vesi, natriumsitraattidihydraatti, propyleeniglykoli ja etanoli.

Melfalaani liuotetaan liuottimeen ennen kuin se annetaan injektiona.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Jokainen pakkaus sisältää yhden melfalaanipullon ja yhden liutinpullon.

Kuiva-ainepullo sisältää 50 mg vaikuttavaa ainetta melfalaania jauheen muodossa, ja liutinpullo sisältää 10 ml liuotinta, jolla jauhe saatetaan käyttökuntoon (liuotetaan). Kun pullollinen melfalaania kuiva-aineena saatetaan käyttökuntoon 10 ml:lla liuotinta, aikaansaatu liuos sisältää 5 mg/ml vedetöntä melfalaania.

Kuiva-aine: Kirkas tyyppin I lasinen valettu injektiopullo, joka on suljettu omniflex 3 G -päällysteisellä tulpalla (bromobutylikumi) ja alumiinisella repäisysuojuksella, jossa on oranssinvärinen mattapintainen painike (polypropeenina). Injektiopullon päällä saattaa olla kutistemuovinen suojus. Pakkauskoot: Yksi injektiopullo sisältää 50 mg melfalaania.

Liutin: Kirkas tyyppin I lasinen valettu injektiopullo, joka on suljettu tulpalla (bromobutylikumi) ja alumiinisella repäisysuojuksella, jossa on oranssinvärinen mattapintainen painike (polypropeenina).

Pakkauskoot: Yksi 10 ml:n injektiopullo.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Kööpenhamnina
Tanska

Valmistaja¹

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irlanti

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

[¹] Markkinoidussa tuotteessa on mainittu ainoastaan varsinainen tuote-erän vapauttamispaikka.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.11.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Sytostaattien turvallista käsittelyä ja hävittämistä koskevia toimenpiteitä on noudatettava:

1. Henkilökuntaa on ohjeistettava lääkevalmisteen käyttökuntoon saattamisessa.
2. Raskaana olevat naiset eivät saa käsitellä tätä lääkettä.
3. Henkilökunnan on käytettävä asianmukaisia suojavaatteita ja kasvosuojaimia, turvalaseja ja suojakäsineitä valmisteen käyttökuntoon saattamisen aikana.
4. Kaikki annostelussa tai puhdistamisessa käytetyt tarvikkeet, kuten käsinet, tulee hävittää kontaminoituneen aineksen jäteastioihin korkean lämpötilan jätteenpoltoa varten. Nestemäinen jäte voidaan hävittää yhdessä runsaan veden kanssa.

Jos melfalaani-injektioliuosta joutuu vahingossa kosketukseen silmän kanssa, huuhtelee silmää välittömästi natriumkloridisilmähuuhteella tai runsaalla vedellä ja konsultoi heti lääkäriä. Jos valmistetta joutuu iholle, pese heti likaantuneet ihoalueet saippualla ja runsaalla kylmällä vedellä ja kysy välittömästi neuvoa lääkäriltä. Lääkkyneyt liuos tulee pyyhkiä välittömästi kostealla paperipyyhkeellä, joka tulee sen jälkeen hävittää turvallisesti. Kontaminoituneet pinnat on pestävä runsaalla vedellä.

Käyttökuntoon saattaminen

Melfalaani tulee valmistaa huoneenlämmössä (noin 25 °C) saattamalla kuiva-aine käyttökuntoon mukana tulevalla liuotin-laimentimella.

On tärkeää, että sekä kuiva-aine että mukana tuleva liuotin ovat huoneenlämpöisiä (noin 25 °C) ennen käyttökuntoon saattamisen aloittamista.

10 ml:n kertamäärä liuotinta lisätään nopeasti steriiliä neulaa ja ruiskua käyttäen injektiopulloon, joka sisältää kuiva-aineen. Injektiopullon tulpan lävistämiseen käyttökuntoon saattamisen aikana tulee käyttää 21 G:n tai suurempaa neulaa. Jotta neula läpäisisi tulpan tasaisesti ja helposti, se tulee pistää kohtisuorassa tulppaan nähden, ei liian nopeasti tai painamalla liian kovaa ja kiertämättä neulaa. Ravista injektiopulloa heti voimakkaasti (noin 5 minuutin ajan), kunnes liuos on kirkasta eikä siinä ole näkyviä hiukkasia. Liuottimen nopea lisääminen ja injektiopullon välitön voimakas ravistelu on tärkeää kunnollisen liukenemisen kannalta.

Valmisteen ravistelu saa aikaan huomattavan määrän hyvin pieniä ilmakuplia. Kuplien häviäminen voi kestää 2–3 minuuttia, koska aikaansaatu liuos on melko viskoosista. Tämä voi vaikeuttaa liuoksen kirkkauden arviointia

Jokainen injektiopullo tulee saattaa tällä tavalla käyttökuntoon yksitellen. Aikaansaatu liuos sisältö vastaa 5 mg/ml vedetöntä melfalaania. Jos edellä kuvattuja valmisteluvaiheita ei noudateta, melfalaani saattaa liueta epätäydellisesti.

Melfalaaniliuoksen säilyvyys on rajallista ja se tulee valmistella juuri ennen käyttöä.

Käyttökuntoon saatettua liuosta ei saa säilyttää jääkaapissa, koska tällöin liuos sakkaantuu.

Sekoittaminen

Ota 10 ml edellä kuvattua käyttökuntoon saatettua liuosta, jonka pitoisuus on 5 mg/ml vedetöntä melfalaania. Injisoi liuos infuusiopussiin, joka sisältää 100 ml 0,9-prosenttista natriumkloridi-injektioliuosta. Sekoita tämä laimennettu liuos huolellisesti, jolloin nimelliseksi pitoisuudeksi saadaan 0,45 mg/ml vedetöntä melfalaania.

Kun melfalaani laimennetaan infuusioliuokseen, sen säilyvyys heikkenee ja hajoamisnopeus kasvaa nopeasti lämpötilan noustessa. **Jos melfalaani infusoidaan noin 25 °C:n huoneenlämmössä, liuoksen valmistelun aloittamisesta infuusion loppuun saa kulua enintään 1,5 tuntia.**

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

Jos käyttökuntoon saatetuissa tai laimennetuissa liuksissa havaitaan vähäistäkin sameutta tai kiteytymistä, valmistettu liuos on hävitettävä.

Hävittäminen

1,5 tunnin kuluttua kaikki käyttämätön liuos tulee hävittää sytotoksisten lääkeaineiden hävittämistä koskevien tavanomaisten käytäntöjen mukaisesti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä sytotoksisten lääkeaineiden hävittämistä koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Melphalan Macure 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Melphalan Macure är och vad det används för

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

Melphalan Macure används för behandling av:

- 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).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Melfalan som finns i Melphalan Macure 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 får Melphalan Macure

Du ska inte få melfalan och något av följande gäller dig. Tala om för läkaren om:

- du är allergisk mot melfalan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du ammar.

Varningar och försiktighet

Innan du får behandling med melfalan, tala med läkare om:

- du har eller nyligen har fått strålbehandling eller kemoterapi
- om du har nedsatt njurfunktion

- om du ska vaccineras eller nyligen har vaccinerats, eftersom vissa vacciner (t.ex. polio-, mässling- och röda hundvaccin) kan orsaka infektion om du får dem samtidigt som du behandlas med melfalan
- du har eller har haft en blodpropp i benet (trombos), lungan (lungemboli) eller någon annan del av din kropp
- du har en ökad risk för att få en blodpropp i dina artärer.

Män som behandlas med melfalan ska inte göra en kvinna gravid under behandlingen och i tre månader därefter.

Andra läkemedel och Melphalan Macure

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

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 infektioner)
- ciklosporin (används till exempel för att förhindra avstötning av organ efter en transplantation, för att behandla hudåkommor som psoriasis och eksem eller för att behandla reumatism)
- levande vaccin (se varningar och försiktighet)
- busulfan som ges till barn (används för att behandla vissa typer av cancer).

Graviditet, amning and fertilitet

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

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 din läkare innan du får melfalan. Din läkare kommer att bedöma riskerna och fördelarna för dig och ditt barn om du behandlas med melfalan.

Tillförlitliga preventivmetoder måste användas för att undvika graviditet medan du eller din partner behandlas med melfalan.

Amning

Det är okänt om melfalan utsöndras i bröstmjölk. Du ska inte amma under behandling med melfalan.

Fertilitet

Melfalan kan påverka äggstockarna och spermerna, vilket kan leda till infertilitet (oförmåga att få barn). Hos kvinnor kan menstruationen stanna av (amenorrhé) och hos män kan en fullständig brist på spermier observeras (azoospermi) till följd av behandling med melfalan. Därför rekommenderas män att söka rådgivning om infrysning av sperma före behandling.

Preventivmedel för män och kvinnor

Det rekommenderas att män som får melfalan inte gör en kvinna gravid under behandlingen samt upp till 3 månader därefter. Tala med läkaren om du vill använda effektiva och tillförlitliga preventivmedel.

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 förmågan att köra bil eller använda 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 Macure innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 53,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Melphalan Macure innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 5 vol % etanol (alkohol) d.v.s. upp till 0,4 g per injektionsflaska, motsvarande 10 ml öl eller 4 ml vin per injektionsflaska.

Skadlig 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 Macure innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 6,2 mg propylenglykol per injektionsflaska. Propylenglykol i detta läkemedel kan ge liknande symtom som alkohol och ökar risken för biverkningar.

Tala om för din läkare om du är gravid, om du har en leversjukdom eller en njursjukdom eller om du använder andra läkemedel som innehåller alkohol.

Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

3. Hur du får Melphalan Macure

Melfalan ges endast av läkare eller sjuksköterskor med erfarenhet av att ge kemoterapi.

Administreringssätt

Melfalan kan ges:

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

Hur mycket Melphalan Macure som ges

Läkaren avgör hur mycket melfalan du får. Mängden melfalan beror på:

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

Under behandling med melfalan tar läkaren regelbundet blodprover. Detta görs för att kontrollera antalet blodkroppar i ditt blod. Ibland kan läkaren ändra dosen till följd av dessa provresultat.

Risk för blodproppar (tromboemboliska händelser)

Läkaren avgör om du ska få förebyggande behandling mot blodproppar i venerna. Detta gäller under de första 5 månaderna av behandlingen, eller om du har en förhöjd risk för att utveckla blodproppar i venerna.

Användning för barn

Melfalan används endast i sällsynta fall till barn. Riktlinjer för dosering till barn är inte tillgängliga.

Användning för äldre

Det finns inga specifika dosjusteringar för äldre.

Användning till patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har njurproblem ger läkaren dig vanligtvis en lägre dos än andra vuxna.

Om du får för stor mängd av Melphalan Macure

Eftersom du får melfalan av en läkare 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 har glömt att använda Melphalan Macure

Eftersom du får melfalan av en läkare är osannolikt att du glömmer en dos av läkemedlet. Om du tror att du har missat en dos, hoppa över den dosen så får du nästa dos vid nästa föreskrivna tidpunkt. Du ska inte ges en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Melphalan Macure

Om du känner att du borde sluta använda detta läkemedel, kontakta din läkare först.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

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

- allergisk reaktion. Tecken kan omfatta:
 - hudutslag, knölar på huden eller näselutslag
 - svullnad av ansikte, ögonlock eller läppar
 - plötsligt väsande andning och trångghetskänsla i bröstet
 - kollaps (på grund av hjärtstillstånd)
- tecken på feber eller infektion (halsont, munsår eller urinvägsbesvär)
- oväntade blåmärken eller blödningar eller extrem trötthet, yrsel eller andnöd, eftersom det kan innebära att för 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, eller brun- eller rödfärgad efter att du har fått melfalan direkt i armen eller i benet.

Tala omedelbart med din läkare om du har symtom på blodpropp i venerna, särskilt i benen. Symtom omfattar svullnad, smärta och rodnad i benet. Blodproppar kan förflytta sig genom blodkärlen till lungorna, vilket orsakar bröstsmärtor och andningssvårigheter.

Andra biverkningar inkluderar:

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

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

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

- håravfall med vanliga doser av melfalan
- höga nivåer av urinämnen i blodet hos personer med njurskada 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 melfalan direkt i armen eller benet.

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 dina ögon gula
- besvär 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 melfalan
- hudutslag eller klåda.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- leukemi (blodcancer)
- hos kvinnor: utebliven menstruation (amenorré)
- hos män: frånvaro av spermier i sädesvätska (azoospermi)
- muskelvävnadsdöd (muskelnekros)
- nedbrytning av muskelfibrerna (rabdomyolys)
- uppkomst av en blodpropp, trombos, i en djup ven, särskilt i benen (djup ventrombos) och tilltäppt lungartär (lungemboli).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Melfalan bereds för användning av häslo- och sjukvårdspersonal. Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart. Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är melfalan. En injektionsflaska innehåller 50 mg melfalan.
- Övriga innehållsämnen är:

Injektionsflaska med pulver: povidon K12 och utspädd saltsyra.

Injektionsflaska med vätska: vatten för injektionsvätskor, natriumcitrat dihydrat, propylenglykol och etanol.

Melfalan löses upp i en spädningsvätska innan det injiceras.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje förpackning innehåller en injektionsflaska med melfalan i pulverform samt en injektionsvätska med spädningsvätska.

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

Pulver: Injektionsflaska av klart formpressat typ I-glas, förseglad med omniflex 3G-belagd bromobutylgummipropp och ett orangefärgat ”flip off”-lock av aluminium/polypropen med matt ytbehandling. Injektionsflaskor kan ha en krymphylsa. Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska innehållande 50 mg melfalan.

Vätska: Injektionsflaska av klart formpressat typ I-glas, förseglad med en bromobutylgummipropp och ett ”flip off”-lock av aluminium med en orangefärgat nav av polypropen med matt ytbehandling.

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska innehållande 10 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare¹

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irland

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

^[1] Endast den faktiska release site kommer att listas på den marknadsförda produkten.

Denna bipacksedel ändrades senast 07.11.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Riktlinjer för korrekt hantering och kassering av cytotoxiska läkemedel ska följas:

1. Personal ska instrueras i hur läkemedlet ska beredas.
2. Gravida kvinnor ska inte hantera detta läkemedel.

3. Vid beredning av läkemedlet ska personalen använda lämpliga skyddkläder och ansiktsmask, skyddsglasögon och skyddshandskar.
4. All utrustning som används för administrering eller rengöring, inklusive handskar, ska kastas i behållare för kontaminerat avfall för högtemperaturförbränning. Spill kan sköljas bort med stora mängder vatten.

Om melfalan av misstag kommer i ögonen, skölj omedelbart med koksaltlösning eller rikliga mängder vatten. Kontakta sedan läkare omedelbart. Vid kontakt med huden, tvätta omedelbart berörda områden med tvål och rikligt med kallt vatten. Kontakta sedan läkare omedelbart. Eventuellt spill ska omedelbart torkas upp med en fuktig pappershandduk, som sedan kasseras enligt gällande säkerhetsföreskrifter. Förorenade ytor ska tvättas med stora mängder vatten.

Beredning

Melfalan ska beredas vid rumstemperatur (cirka 25 °C), genom rekonstituering av pulvret i den medföljande spädningvätskan.

Det är viktigt att både pulvret och vätskan som tillhandahålls är vid rumstemperatur (cirka 25 °C) innan rekonstituering påbörjas.

10 ml lösning ska tillsättas snabbt som en enda mängd till injektionsflaskan innehållande pulvret med hjälp av en spruta med en steril nål. Vid rekonstituering ska en 21 G eller större nål användas för att tränga igenom injektionsflaskans propp. För jämn och effektiv penetrering ska nålen stickas in vinkelrätt mot proppen, inte för snabbt eller med för stor kraft och utan att vrida. Skaka omedelbart injektionsflaskan kraftigt (i cirka 5 minuter) tills en klar lösning, utan partiklar, erhålls. Snabb tillsättning av vätska omedelbart följt av kraftig omskakning är viktig för korrekt upplösning av pulvret.

När det kombinerade innehållet skakas bildas avsevärda mängder av mycket små luftbubblor. Dessa bubblor kan finnas kvar i 2 till 3 minuter eftersom den erhållna lösningen är relativt viskös. Detta kan göra det svårare att uppskatta lösningens klarhet.

Varje injektionsflaska måste rekonstrueras individuellt på detta sätt. Den resulterande lösningen innehåller motsvarande 5 mg per milliliter vattenfritt melfalan. Underlåtenhet att följa ovan nämnda beredningssteg kan resultera i ofullständig upplösning av melfalan.

Melfananlösning har begränsad stabilitet och ska beredas omedelbart före användning.

Den rekonstituerade lösningen ska inte förvaras i kylskåp eftersom detta orsakar utfällning.

Blandning

Tillsätt 10 ml av den rekonstituerade lösningen med en koncentration på 5 mg/ml vattenfritt melfalan till infusionspåsen innehållande 100 ml natriumklorid 9 mg/ml infusionsvätska. Blanda denna utspädda lösning noggrant så att en nominell koncentration på 0,45 mg/ml vattenfritt melfalan erhålls.

Vid ytterligare spädning i en infusionslösning har melfalan reducerad stabilitet och nedbrytningshastigheten ökar med stigande temperatur. **Om melfalan infunderas vid en rumstemperatur på cirka 25 °C ska infusionstiden, från lösningens beredning till dess att infusionen avslutats, inte överstiga 1,5 timmar.**

Melfalan är inte kompatibel med infusionsvätskor innehållande glukos och det rekommenderas att ENDAST använda natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning.

Om grumlighet eller kristallisation syns i rekonstituerad eller utspädda lösning, ska preparatet kasseras.

Kassering

Lösning som inte använts efter 1,5 timmar ska kasseras enligt gällande riktlinjer för cytotoxiska läkemedel.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för cytotoxiska läkemedel.