

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Melphalan medac 50 mg injektio-/infusiokuiva-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:

- **Multippeli myelooma** – syöpä, joka kehittyy plasmasoluiksi 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 imetät (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

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
- sinulle annetaan rokotus tai olet äskettäin saanut rokotuksen (ks. kohta ”Rokotteet”)
- jos käytät yhdistelmäehkäisytabletteja. Tämä johtuu laskimotromboemboolian kohonneesta riskistä (laskimoon muodostuva verihyytymä, joka siirtyy toiseen paikkaan) multippeli myeloomasta kärsivillä potilailla (katso kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Melfalaani saattaa lisätä muiden syöpätyyppien (esim. sekundääristen kiinteiden kasvainten) kehittymisen riskiä pienellä osalla potilailla, 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 talidominin) 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.

Veren valkosolujen ja verihiutaleiden väheneminen

Veren toksisuuden kuten neutropenian (valkoisten verisolujen vähentyminen, mikä saattaa lisätä infektioiden riskiä) ja trombosytopenian (verihiutaleiden vähäinen lukumäärä, mikä saattaa aiheuttaa verenvuotoa ja mustelmia) lisääntymistä on havaittu, kun melfalaania käytetään yhdessä muiden immuunijärjestelmän toimintaan mahdollisesti vaikuttavien lääkkeiden (kuten lenalidomidin tai talidomidin) ja muiden melfalaanihoidon hyötyjä tehostavien lääkkeiden (kuten prednisonin tai deksametasonin) kanssa.

Jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan 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)
- eläviä heikennettyjä taudin aiheuttajia sisältäviä rokotteita (ks. kohta ”Rokotteet”)
- nalidiksiinihappo (virtsatietulehdusten 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 tiettyntyyppisiä 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.

Hedelmällisyys/miesten ja naisten ehkäisy

Älä ota Melphalan medac -valmistetta, jos suunnittelet lapsen hankkimista. Tämä koskee sekä miehiä

että naisia. Melphalan medac saattaa vaurioittaa siittiöitä tai munasoluja, mistä saattaa olla seurauksena hedelmättömyys (kyvyttömyys saada lasta). Kuukautiset voivat jäädä pois naisilla (amenorrea), ja miehillä voidaan havaita siittiöiden täydellinen puuttuminen (atsospermia). Koska melfalaanihoito saattaa mahdollisesti aiheuttaa siittiöiden puuttumisen, miehiä kehoitetaan kysymään neuvoa koskien siittiöiden talteenottoa ennen hoitoa. On suositeltavaa, että melfalaanihoitoa saavat miehet eivät siitä lasta hoidon aikana ja enintään 6 kuukauden ajan hoidon jälkeen. Raskauden ehkäisemiseksi on käytettävä luotettavia ehkäisymenetelmiä hoidon aikana ja 6 kk sen jälkeen, jos sinä tai kumppanisi otatte tämän pistoksen. Kysy lisätietoja lääkäriltä.

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 lääke sisältää 53 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per liuotininjektioipullo. Tämä vastaa 2,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Melphalan medac sisältää etanolia

Tämä lääke sisältää 0,4 g alkoholia (etanolia) per liuotininjektioipullo, joka vastaa 5 % etanolia (alkoholia). Alkoholimäärä yhdessä injektioipullossa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 10 ml:aa olutta tai 4,2 ml:aa viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin tai nuoriin, mutta sen vaikutus imeväisiin ja erityisesti enintään 6-vuotiaisiin lapsiin on todennäköinen. Vaikutuksia voivat olla uneliaisuus ja muutokset käyttäytymisessä. Valmistetta saattaa myös vaikuttaa keskittymiskykyyn ja fyysiseen suoriutumiskykyyn. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos tätä lääkettä määrätään lapselle, jolla on epilepsia tai maksaongelmia.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä. Jos olet raskaana tai imetät, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Melphalan medac sisältää propyleeniglykolia

Tämä lääke sisältää 6,00 ml (6 240 mg) propyleeniglykolia per liuotininjektioipullo. Valmisteen sisältämällä propyleeniglykolilla voi olla samanlaisia vaikutuksia kuin alkoholin nauttimisella, ja se saattaa lisätä sivuvaikutusten mahdollisuutta.

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

Lääkärisi saattaa seurata hoitoasi erityisen tarkasti, kun käytät tätä lääkettä.

3. Miten Melphalan medac -valmistetta käytetään

Melphalan medac -valmistetta saa määrätä vain erikoislääkäri, 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 -valmistetta 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 tromboembolismiin (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 erikoislääkärille tai hakeudu sairaalahoitoon:

- allerginen reaktio (harvinainen), jonka merkkejä voivat olla:
 - ihottuma, kyhmyt tai nokkosrokko
 - kasvojen, silmäluomien tai huulten turvotus
 - äkillinen hengityksen vinkuminen tai puristava tunne rinnassa
 - tajunnan menetys (sydämen pysähtymisen vuoksi)
- kaikki kuumeen (hyvin yleinen) tai infektion 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 tiettytyypisiä verisoluja ja/tai verihitaleita (hyvin yleinen)
- jos lihaksesi ovat kipeät, jäykät tai heikot **ja** virtsasi tavallista tummempaa, ruskeaa tai punaista, kun olet saanut Melphalan medac -valmistetta suoraan käsivarteen tai jalkaan (rabdomyolyysi; esiintyvyys tuntematon)
- **äkillinen** huonovointisuus (myös ilman kuumetta)

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

- 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.

Harvinaisen: 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.

Tuntematon: saatavissa olevat tiedot eivät riitä esiintyvyyden arviointiin

- leukemia eli verisyöpä
- naisilla kuukautisten pois jääminen (amenorrea)
- miehillä: siittiöiden puuttuminen siemennesteessä (atsospermia)
- lihaskudoskuolema (lihasnekroosi)
- syvä laskimotukos ja keuhkoembolia
- toisen, tähän liittymättömän syövän lisääntynyt riski tulevaisuudessa

On myös mahdollista, että Melphalan medac -valmisteen käyttö lisää toisen tyyppisen syövän nimeltään sekundaarinen akuutti leukemia (verisyöpä) riskiä tulevaisuudessa. Sekundaarinen akuutti leukemia saa luuytimen (punaisia ja valkoisia verisoluja tuottavan luukudoksen) tuottamaan lukuisia soluja, jotka eivät toimi kunnolla. Tämän sairauden oireita ovat väsymys, kuume, infektio ja mustelmat. Sairaus voidaan myös todeta verikokeen avulla, joka paljastaa veressäsi mahdollisesti olevat lukuisat solut, jotka eivät toimi kunnolla, ja hyvin toimivien verisolujen harvalukuisuuden.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

pakkauselosteessa. 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 pakkaus koko

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:

Espanja: Melfalán medac

Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti): Melphalan

Italia, Alankomaat: Melfalan medac

Itävalta, Tsekin tasavalta, Tanska, Suomi, Saksa, Unkari, Irlanti, Norja, Puola, Ruotsi:
Melphalan medac
Portugali: Melfalano medac
Ranska: MELPHALAN MEDAC

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.03.2022

--
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Varotoimet

Melfalaani on aktiivinen sytostaatti käytettäväksi sellaisten lääkäreiden ohjauksessa, joilla on kokemusta kyseisten aineiden antamisesta. Käsitelyn 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 cytotatika (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:

- **multielt myelom** – en typ av cancer som utvecklas ur benmärgsceller, s.k. plasmaceller. Plasmaceller bildar antikroppar vilket hjälper kroppen att bekämpa infektioner och sjukdomar.
- avancerad **äggsstockscancer**
- **neuroblastom** hos barn (cancer i nervsystemet)
- **maligt 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 ammar (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”).

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 ska vaccineras eller om du nyligen har vaccinerats (se ”Vaccination”)
- 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).

Minskat antal vita blodkroppar och blodplättar

En ökning av antalet blodtoxiciteter, som neutropeni (minskat antal vita blodkroppar, vilket kan öka risken för infektioner) och trombocytopeni (minskat antal blodplättar, vilket kan orsaka blödningar och blåmärken) har setts när melfalan används i kombination med andra läkemedel som kan påverka immunsystemets funktion (t.ex. lenalidomid/talidomid) och andra som kan öka nyttan med behandlingen med melfalan (t.ex. prednison/dexametason).

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)
- vacciner som innehåller levande organismer (se ”Vaccination”)
- 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.

Fertilitet/manliga och kvinnliga preventivmedel

Ta inte Melphalan medac om du planerar att skaffa barn. Detta gäller för både män och kvinnor. Melphalan medac kan skada spermier eller ägg, vilket kan orsaka infertilitet (oförmåga att få barn). Hos kvinnor kan menstruationen upphöra (amenorré) och hos män kan total brist på spermier observeras (azoospermi). På grund av risken för brist på spermier till följd av melfalanbehandling rekommenderas att män får rådgivning om konservering av sperma före behandling. 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 och upp till 6 månader därefter. 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 53 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska med spädningsvätska. Detta motsvarar 2,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Melphalan medac innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 0,4 g alkohol (etanol) per injektionsflaska med spädningsvätska, motsvarande 5 % etanol (alkohol). Mängden i en injektionsflaska med detta läkemedel motsvarar 10 ml öl eller 4,2 ml vin. Alkoholerna i detta läkemedel har sannolikt ingen effekt på vuxna och ungdomar, men påverkar troligtvis spädbarn och barn, särskilt de som är sex år eller yngre. Dessa effekter kan inkludera sömnhet och beteendeförändringar. Förmågan att koncentrera sig och delta i fysiska aktiviteter kan också påverkas. Tala med läkare eller apotekspersonal om detta läkemedel har ordinerats till ett barn som har epilepsi eller leverproblem.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel. Om du är gravid eller ammar, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Om du är beroende av alkohol, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Melphalan medac innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 6,00 ml (6 240 mg) propylenglykol per injektionsflaska med spädningsvätska. Propylenglykol i detta läkemedel kan ge liknande symtom som alkohol och ökar risken för biverkningar.

Tala om för läkaren om du är gravid, om du har en lever- eller njursjukdom eller om du använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol.

Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

3. Hur du använder Melphalan medac

Melphalan medac ska endast ordinerats 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 kroppsyta (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 melfalan 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 (sällsynta). 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 (mycket vanliga) 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 och/eller blodplättar (mycket vanliga)
- 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 (rabdomyolys; ingen känd frekvens)
- om du **plötsligt** känner dig sjuk (även med normal kroppstemperatur).

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

- 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 (guldfärgade ögonvitor och hud)
- munsår (med normala doser av Melphalan medac)
- 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 sädesvätskan (azoospermi)
- död muskelvävnad (muskelnekros)
- djup ventrombos och lungembolism
- ökad risk att i framtiden få en andra cancersjukdom som inte är kopplad till den nuvarande.

Det är också möjligt att Melphalan medac ökar risken för att i framtiden utveckla en annan typ av cancer, så kallad sekundär akut leukemi (blodcancer). Sekundär akut leukemi kan leda till att benmärgen (vävnad i skelettet som producerar röda och vita blodkroppar) producerar stora mängder blodkroppar som inte fungerar som de ska. Symtom på detta tillstånd är trötthet, feber, infektioner och blåmärken. Tillståndet kan också påvisas med ett blodprov som visar om det finns stora mängder blodkroppar som inte fungerar och alltför få blodkroppar som fungerar.

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

Innehållsdeklaration

- 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, Irland, Norge, Polen, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike: Melphalan medac
Frankrike: MELPHALAN MEDAC
Italien, Nederländerna: Melfalan medac
Portugal: Melfalano medac
Spanien: Melfalán medac
Storbritannien (Nordirland): Melphalan

Denna bipacksedel ändrades senast 03.03.2022.

--

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 administration 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 rekonstitutionen. 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 rekonstrueras 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 rekonstitution.

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 iakttas 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.