Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Melphalan Koanaa 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Melphalan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Melphalan Koanaa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Melphalan Koanaa beachten?
3. Wie ist Melphalan Koanaa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Melphalan Koanaa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Melphalan Koanaa und wofür wird es angewendet?

Melphalan Koanaa enthält den Wirkstoff Melphalan. Dieser gehört zur Gruppe der so genannten zytotoxischen Arzneimittel (auch als Chemotherapie bezeichnet). Melphalan Koanaa wird zur Krebsbehandlung angewendet. Es wirkt, indem es die Anzahl der im Körper gebildeten krankhaften Zellen verringert.

Melphalan Koanaa wird angewendet bei
- **multiplem Myelom** – einer Krebsart, die sich aus so genannten Plasmazellen im Knochenmark entwickelt. Plasmazellen unterstützen die Bekämpfung von Infektionen und Erkrankungen, indem sie Antikörper bilden
- fortgeschrittenem **Eierstockkrebs**
- **Neuroblastom im Kindesalter** – einer Krebserkrankung, die das Nervensystem befällt
- **malignem Melanom** – Hautkrebs
- **Weichteilsarkom** – einer Krebserkrankung, bei der Muskeln, Fettgewebe, Bindegewebe, Blutgefäße und andere unterstützende Körpergewebe betroffen sind.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Erläuterungen zu diesen Erkrankungen haben möchten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Melphalan Koanaa beachten?

Melphalan Koanaa darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Melphalan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Verminderung der Blutzellbildung im Knochenmark (schwerer Knochenmarksuppression) leiden.

Wenn dies auf Sie zutrifft, darf Melphalan Koanaa nicht bei Ihnen angewendet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Melphalan Koanaa bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Melphalan Koanaa bei Ihnen angewendet wird.

- wenn Sie gerade eine Strahlen- oder Chemotherapie erhalten oder kürzlich erhalten haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- Sie ein kombiniertes orales Kontrazeptivum (Pille) anwenden. Unter einer solchen Therapie ist bei Patienten mit multiplem Myelom von einem erhöhten Risiko für venöse Thromboembolien (ein Blutgerinnsel, das sich in einer Vene bildet und an einen anderen Ort wandert) auszugehen (siehe Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

Melphalan könnte das Risiko für die Entwicklung anderer Arten von Krebs (z. B. solide Sekundärtumoren) bei einer geringen Anzahl von Patienten erhöhen, insbesondere bei Anwendung in Kombination mit Lenalidomid, Thalidomid und Prednison. Wenn Ihnen Melphalan verschrieben wird, sollte Ihr Arzt die Vorteile und Risiken sorgfältig abwägen.

Thromboembolische Ereignisse
Ein erhöhtes Risiko für tiefe Venenthrombosen (Bildung eines Blutgerinnsels, das als Thrombus in einer tiefen Vene bezeichnet wird, hauptsächlich in den Beinen) und für Lungenembolien (Verstopfung der Hauptarterie der Lunge oder ihrer Äste durch ein Blutgerinnsel, das sich ablöst und in die Lunge wandert) kann auftreten, wenn Melphalan in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die die Funktionsweise Ihres Immunsystems beeinflussen können (wie Lenalidomid / Thalidomid), und mit anderen Arzneimitteln, die die Vorteile der Behandlung mit Melphalan (wie Prednison / Dexamethason) erhöhen können.

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung der zugrunde liegenden Risikofaktoren (z. B. Rauchen, erhöhter Blutdruck, hoher Blutfettgehalt, Thrombose in der Anamnese) entscheiden, welche Maßnahmen ergriffen werden sollten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Melphalan bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung von Melphalan Koanaa zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie müssen insbesondere mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sprechen, wenn Sie Folgendes erhalten:

- andere zytotoxische Arzneimittel (Chemotherapie)
- Nalidixinsäure (ein Antibiotikum zur Behandlung von Harnwegsinfektionen)
- Ciclosporin (zur Vermeidung einer Organ- oder Gewebeabstoßung nach einer Transplantation oder zur Behandlung bestimmter Hauterkrankungen wie Psoriasis und Ekzem oder zur Behandlung von rheumatoider Arthritis).
- Bei Kindern, Busulfan (ein anderes chemotherapeutisches Medikament zur Behandlung bestimmter Krebsarten)

Durchführung von Impfungen, während Sie Melphalan Koanaa anwenden
Wenn Sie eine Impfung erhalten sollen, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Der Grund hierfür ist, dass manche Impfstoffe (wie gegen Kinderlähmung, Masern, Mumps und Röteln) bei Ihnen zu einer Infektion führen können, wenn Sie diese während Ihrer Behandlung mit Melphalan Koanaa erhalten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Sie dürfen während der Behandlung mit Melphalan Koanaa nicht stillen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.

Schwangerschaft
Die Behandlung mit Melphalan während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da es zu einer dauerhaften Schädigung des ungeborenen Kindes kommen kann. Wenn Sie bereits schwanger sind, ist es wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Melphalan erhalten. Ihr Arzt wird die Risiken und Vorteile einer Behandlung mit Melphalan für Sie und Ihr Baby abwägen.

Männliche und weibliche Empfängnisverhütung
Dies gilt sowohl für Männer als auch für Frauen. Melphalan Koanaa kann die Spermien oder die Eizellen schädigen. Es wird empfohlen, dass Männer, die eine Behandlung mit Melphalan erhalten, während der Behandlung und bis zu 3 Monate danach kein Kind zeugen. Um eine Schwangerschaft zu vermeiden, müssen zuverlässige Verhütungsmethoden angewendet werden, während Sie bzw. Ihr Partner/Ihre Partnerin diese Injektion erhalten. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Melphalan auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es wird nicht erwartet, dass dieses Arzneimittel sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.
Der Alkoholgehalt dieses Arzneimittels kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

“Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

Melphalan Koanaa enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 2,3 mmol (53 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro Durchstechflasche mit Lösungsmittel. Dies entspricht 2,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Melphalan Koanaa enthält Ethanol (Alkohol)
Dieses Arzneimittel enthält 5 % Ethanol (Alkohol), d. h. bis zu 0,4 g pro Durchstechflasche mit Lösungsmittel, entsprechend 10 ml Bier oder 4,2 ml Wein pro Durchstechflasche. Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Durch diesen Alkoholgehalt kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigt werden.
Durch diesen Alkoholgehalt kann Ihre Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt werden.

Melphalan Koanaa enthält Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält 6,00 ml Propylenglycol pro Durchstechflasche mit Lösungsmittel. Das in diesem Arzneimittel enthaltene Propylenglycol kann die gleichen Wirkungen haben wie der Genuss von Alkohol und kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.
Ihr Arzt führt möglicherwiese zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist Melphalan Koanaa anzuwenden?

Melphalan Koanaa sollte Ihnen nur von einem in der Behandlung von Bluterkrankungen oder Krebs erfahrenen Facharzt verschrieben werden.

Melphalan Koanaa ist ein zytotoxischer Wirkstoff zur Anwendung gemäß den Anweisungen eines in der Verabreichung solcher Wirkstoffe erfahrenen Arztes.

Melphalan Koanaa kann folgendermaßen verabreicht werden:
- als Infusion in eine Vene
- als Perfusion in einen bestimmten Teil Ihres Köpers durch eine Arterie.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Melphalan Koanaa Sie erhalten. Die Menge von Melphalan Koanaa richtet sich nach
- Ihrem Körpergewicht bzw. der Körperoberfläche (einer spezifischen Messgröße, die Ihr Körpergewicht und Ihre Köpergröße berücksichtigt)
- anderen Arzneimitteln, die Sie erhalten
- Ihrer Erkrankung
- Ihrem Alter
- möglichen Nierenproblemen.

Wenn Sie Melphalan Koanaa erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Dies dient dazu, die Anzahl der Zellen in Ihrem Blut zu überprüfen. Aufgrund der Ergebnisse dieser Tests kann Ihr Arzt manchmal Ihre Dosis ändern.

Wenn Sie eine größere Menge von Melphalan Koanaa erhalten haben, als Sie sollten
Melphalan Koanaa wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht, daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel erhalten haben oder eine Dosis vergessen wurde, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer Thromboembolie entwickeln (z. B. Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Schwellung von Armen oder Beinen), informieren Sie sofort Ihren Arzt. Wenn bei Ihnen thromboembolische Ereignisse auftreten, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihre Behandlung abzubrechen und eine Standard-Antikoagulationstherapie einzuleiten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Melphalan in Kombination mit Lenalidomid und Prednison oder Thalidomid und Prednison oder Dexamethason wieder beginnen sollen, sobald die thromboembolischen Ereignisse behandelt wurden.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Facharzt oder begeben Sie sich direkt ins Krankenhaus:

- Eine allergische Reaktion. Unter anderem können folgende Anzeichen auftreten:
    - Ausschlag, Knötchen oder Quaddeln auf der Haut
    - Anschwellen des Gesichts, der Augenlider oder der Lippen
    - Plötzliche keuchende Atmung und Engegefühl in der Brust
    - Kollaps (aufgrund von Herzstillstand)
- Jedes Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, wunder Mund oder Probleme beim Wasserlassen)
- Jeder **unerwartete** blaue Fleck oder jede **unerwartete** Blutung oder das Gefühl extremer Müdigkeit, Schwindel oder Atemnot, da dies bedeuten könnte, dass zu wenige einer bestimmten Art von Blutkörperchen gebildet werden
- Wenn Sie sich **plötzlich** unwohl fühlen (sogar bei normaler Körpertemperatur)
- Wenn Ihre Muskeln schmerzen, sich steif oder schwach anfühlen **und** Ihr Urin dunkler als normal oder braun bzw. rot ist – wenn Sie Melphalan Koanaa direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein erhalten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, die ebenfalls bei diesem Arzneimittel auftreten können:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Abnahme der Zahl der Blutkörperchen und Blutplättchen
- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- Geschwüre im Mund – bei hoher Dosierung von Melphalan Koanaa
- Haarausfall – bei hoher Dosierung von Melphalan Koanaa
- Kribbeln oder Hitzegefühl an der Injektionsstelle von Melphalan Koanaa
- Probleme mit Ihren Muskeln, z. B. Muskelschwund und Muskelschmerzen – wenn Sie Melphalan Koanaa direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein erhalten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Haarausfall – bei normaler Dosierung von Melphalan Koanaa
- Hohe Konzentration eines als Harnstoff bezeichneten chemischen Stoffes im Blut – bei Patienten mit Nierenproblemen, die wegen eines Myeloms behandelt werden
- Ein Muskelproblem, das Schmerzen, Spannungsgefühl, Kribbeln, Brennen oder Taubheit verursachen kann und als Kompartmentsyndrom bezeichnet wird. Dies kann passieren, wenn Sie Melphalan Koanaa direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein erhalten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Eine Erkrankung, bei der Sie eine niedrige Anzahl roter Blutkörperchen haben, da diese vorzeitig zerstört werden. Dies kann dazu führen, dass Sie sich sehr müde, atemlos und benommen fühlen, Ihnen schwindelig ist, Sie Kopfschmerzen bekommen oder sich Ihre Haut oder Ihre Augen gelb färben
- Lungenprobleme, durch die Sie unter Umständen husten oder keuchen müssen und Ihnen das Atmen schwerfällt
- Leberprobleme, die sich bei Ihren Blutuntersuchungen zeigen oder Gelbsucht (gelbe Verfärbung des Augenweißes und der Haut) verursachen können
- Geschwüre im Mund – bei normaler Dosierung von Melphalan Koanaa
- Hautausschläge oder juckende Haut

Folgende Nebenwirkungen können ebenfalls unter Melphalan Koanaa auftreten:
- Leukämie – Blutkrebs
- Bei Frauen: Ihre Regelblutung setzt aus

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Melphalan Koanaa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ihre Melphalan Koanaa Injektion wird vom medizinischen Fachpersonal zubereitet. Sobald sie zubereitet wurde, sollte sie sofort verwendet werden und darf nicht aufbewahrt oder gekühlt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Melphalan Koanaa enthält

- Der Wirkstoff ist Melphalan. Jede Durchstechflasche Melphalan Koanaa enthält 50 mg Melphalan (als Melphalanhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K 12 und Salzsäure Melphalan Koanaa wird vor der Injektion in 10 ml Lösungsmittel aufgelöst. Das Lösungsmittel enthält Natriumcitrat wasserfrei, Propylenglycol, Ethanol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Melphalan Koanaa aussieht und Inhalt der Packung
Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit Melphalan Koanaa Pulver und eine Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel. Die Durchstechflasche mit dem Pulver enthält 50 mg des Wirkstoffs Melphalan in Pulverform und die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel enthält 10 ml eines Lösungsmittels zur Rekonstitution (zum Auflösen) des Pulvers. Wenn eine Durchstechflasche mit Melphalan Koanaa Pulver mit 10 ml des Lösungsmittels rekonstituiert wird, enthält die resultierende Lösung 5 mg/ml wasserfreies Melphalan

Z.Nr.: 139143

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Koanaa Healthcare GmbH
Fehrgasse 7
2401 Fischamend
Österreich

Hersteller

Drehm Pharma GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37/2
1130 Wien
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	: 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
Deutschland	: Melphalan Koanaa 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Ungarn	: Melphalan Koanaa 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Italien	: Melfalan Koanaa
Tschechische Republik	: Melphalan Amring
Dänemark	: Melphalan Amring
Finnland	: Melphalan Amring 50 mg injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Frankreich	: MELPHALAN AMRING FARMA 50 mg, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion
Norwegen	: Melphalan Amring
Rumänien	: Melfalan Amring 50 mg pulbere și solvent pentru soluţie injectabilă / perfuzabilă
Schweden	: Melphalan Amring 50 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	: Melphalan 50 mg Powder and solvent for solution for injection/infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen
Melphalan **ist eine aktive zytotoxische Substanz, die unter Aufsicht eines in der Verabreichung solcher Substanzen erfahrenen Arztes angewendet werden muss**. Bei der Handhabung und Zubereitung ist Vorsicht geboten. Zur Vermeidung von Hautkontakt wird das Tragen von Handschuhen und anderer Schutzkleidung empfohlen.

Sichere Handhabung von Melphalan Koanaa
Bei der Handhabung von Zubereitungen mit Melphalan sind die Leitlinien zur Handhabung zytotoxischer Arzneimittel zu befolgen.

Zubereitung
Die Zubereitung der Melphalan Koanaa Injektions- bzw. Infusionslösung soll bei **Raumtemperatur** (etwa 25 °C) durch Rekonstitution des gefriergetrockneten Pulvers mit dem beigefügten Lösungsmittel erfolgen.

Es ist wichtig, dass sowohl das gefriergetrocknete Pulver als auch das beigefügte Lösungsmittel vor Beginn der Rekonstitution Raumtemperatur aufweisen. Das Erwärmen des Lösungsmittels in der Hand kann die Rekonstitution erleichtern. 10 ml Lösungsmittel rasch auf einmal in die Durchstechflasche mit dem gefriergetrockneten Pulver geben und sofort kräftig (mindestens 120 Sekunden lang) schütteln, bis eine klare farblose bis hellbraune Lösung ohne sichtbare Partikel vorliegt. Jede Durchstechflasche muss auf diese Weise einzeln rekonstituiert werden. Der Melphalangehalt der entstandenen Lösung entspricht 5 mg Melphalan pro 1 ml.

Melphalan Koanaa ist nicht kompatibel mit Infusionslösungen, die Dextrose enthalten, und es soll **AUSSCHLIESSLICH** Natriumchlorid-Lösung 0,9 % m/v zur intravenösen Infusion verwendet werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung von Melphalan Koanaa ist begrenzt und die Lösung soll unmittelbar vor der Anwendung hergestellt werden. Die rekonstituierte Lösung (5 mg/ml) muss in weniger als 30 Minuten in den Infusionsbeutel überführt und die verdünnte Lösung innerhalb von 1,5 Stunden nach der Rekonstitution vollständig verabreicht werden.

Die rekonstituierte Lösung ist klar farblos bis klar hellbraun und praktisch frei von sichtbaren Partikeln mit einem pH-Endwert von ungefähr 6,5.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Anwendung
Melphalan Koanaa ist nur zur intravenösen Anwendung bestimmt, ausgenommen in Fällen, in welchen eine regionale arterielle Perfusion angezeigt ist.

Bei intravenöser Anwendung empfiehlt es sich, die Lösung mit Melphalan Koanaa über einen gereinigten Zuspritzport langsam in eine schnelllaufende Infusionslösung zu injizieren.

Falls dies nicht möglich ist, kann die Lösung mit Melphalan Koanaa verdünnt in einem Infusionsbeutel verabreicht werden.

Eine Extravasation von Melphalan Koanaa ist zu vermeiden. Bei schlechten peripheren Venen sollte eventuell ein Zentralvenenkatheter verwendet werden. Bei Verabreichung von hochdosiertem Melphalan Koanaa mit oder ohne autologer Knochenmarktransplantation wird empfohlen, einen zentralen venösen Zugang zu verwenden.

Einzelheiten zum Verfahren der regionalen arteriellen Perfusion sind der wissenschaftlichen Literatur zu entnehmen. Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.