

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Melphalan medac enthält den Wirkstoff Melphalan. Dieser gehört zur Gruppe der sogenannten zytotoxischen Arzneimittel (auch als Chemotherapie bezeichnet). Melphalan medac wird zur Krebsbehandlung angewendet. Es bewirkt eine Verringerung der Anzahl der im Körper gebildeten krankhaften Zellen.

Melphalan medac wird angewendet bei:

- **multiplem Myelom** – einer Krebsart, die sich aus so genannten Plasmazellen im Knochenmark entwickelt. Plasmazellen helfen, Infektionen und Erkrankungen zu bekämpfen, 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 nähere Erläuterungen zu diesen Erkrankungen wünschen.

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

Melphalan medac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Melphalan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Melphalan medac bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie gerade eine Strahlen- oder Chemotherapie erhalten oder kürzlich erhalten haben
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie geimpft werden sollen oder kürzlich geimpft wurden (siehe „Durchführung von Impfungen“)
- wenn Sie ein kombiniertes orales Kontrazeptivum („die Pille“) anwenden. Dies liegt an dem erhöhten Risiko für venöse Thromboembolien (ein Blutgerinnsel, das sich in einer Vene bildet und an einen anderen Ort wandert) bei Patienten mit multiplem Myelom (siehe Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

Melphalan kann bei einer kleinen Anzahl von Patienten das Risiko der Entwicklung anderer Krebsarten (z. B. sekundäre solide Tumore) erhöhen, insbesondere wenn es in Kombination mit Lenalidomid, Thalidomid und Prednison angewendet wird. Ihr Arzt sollte die Nutzen und Risiken sorgfältig prüfen, wenn er Ihnen Melphalan verschreibt.

Thromboembolische Ereignisse

Ein erhöhtes Risiko einer tiefen Venenthrombose (Bildung eines Blutgerinnsels, das als Thrombus bezeichnet wird, in einer tiefen Vene, vor allem in den Beinen) und einer Lungenembolie (eine Verstopfung der wichtigsten Arterie der Lunge oder ihrer Zweige durch ein Blutgerinnsel, das sich ablöst und in die Lunge gelangt) kann auftreten, wenn Melphalan in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die die Funktionsweise Ihres Immunsystems beeinflussen können (wie beispielsweise Lenalidomid/Thalidomid) und Arzneimitteln, die den Nutzen der Behandlung mit Melphalan erhöhen können (wie beispielsweise Prednison/Dexamethason), angewendet wird.

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Beurteilung Ihrer zugrunde liegenden Risikofaktoren (wie z. B. Rauchen, erhöhter Blutdruck, hohe Blutfettwerte, Vorgeschichte von Thrombose) entscheiden, welche Maßnahmen ergriffen werden sollten.

Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen und Blutplättchen

Eine Zunahme von Bluttoxizitäten wie Neutropenie (Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, die das Risiko von Infektionen erhöhen kann) und Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen, die Blutungen und Blutergüsse verursachen kann) wurde beobachtet, wenn Melphalan in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die die Funktionsweise Ihres Immunsystems beeinflussen können (wie Lenalidomid/Thalidomid), und mit anderen Arzneimitteln, die den Nutzen der Behandlung mit Melphalan erhöhen können (wie Prednison/Dexamethason).

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

Anwendung von Melphalan medac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn Sie Folgendes erhalten:

- andere zytotoxische Arzneimittel (Chemotherapie)
- Impfstoffe, die lebende Organismen enthalten (siehe „Durchführung von Impfungen“)
- 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 Chemotherapeutikum, das zur Behandlung bestimmter Krebstarten angewendet wird)

Durchführung von Impfungen, während Sie Melphalan medac anwenden

Wenn Sie eine Impfung erhalten sollen, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Der Grund hierfür ist, dass manche Impfstoffe (z. B. gegen Kinderlähmung, Masern, Mumps und Röteln) zu einer Infektion führen können, wenn Sie diese während Ihrer Behandlung mit Melphalan medac 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 Ihren Arzt vor der Anwendung dieses Arzneimittels um Rat.

Sie dürfen während der Behandlung mit Melphalan medac nicht stillen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.

Schwangerschaft

Die Behandlung mit Melphalan während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da sie zu dauerhaften Schäden am Fötus führen kann. Wenn Sie bereits schwanger sind, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie Melphalan erhalten. Ihr Arzt wird die Risiken und den Nutzen einer Behandlung mit Melphalan für Sie und Ihr Baby abwägen.

Fortpflanzungsfähigkeit/Verhütung bei Männern und Frauen

Nehmen Sie Melphalan medac nicht ein, wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen. Dies gilt sowohl für Männer als auch für Frauen. Melphalan medac kann die Spermien oder die Eizellen schädigen, was zu Unfruchtbarkeit (Unfähigkeit, ein Kind zu bekommen) führen kann. Bei Frauen kann die Menstruation ausbleiben (Amenorrhö) und bei Männern kann ein völliges Fehlen von Spermien auftreten (Azoospermie). Aufgrund der Möglichkeit eines Spermienmangels infolge der Melphalan-Behandlung wird Männern empfohlen, sich vor der Behandlung über eine Spermienkonservierung beraten zu lassen. Es wird empfohlen, dass Männer, die Melphalan erhalten, während der Behandlung und bis zu 6 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, und bis zu 6 Monate danach. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bei Patienten, die dieses Arzneimittel erhalten, wurden nicht untersucht. Es wird nicht erwartet, dass dieses Arzneimittel sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

Der Alkoholgehalt dieses Arzneimittels kann sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Melphalan medac enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 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 medac enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 0,4 g Alkohol (Ethanol) pro Durchstechflasche des Lösungsmittels entsprechend 5% Ethanol (Alkohol). Die Menge in einer Durchstechflasche dieses Arzneimittels entspricht weniger als 10 ml Bier oder 4,2 ml Wein. Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat. Bei kleinen Kindern, besonders im Alter von sechs Jahren oder jünger, können jedoch Auswirkungen möglich sein. Dazu gehören Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen. Es kann auch zu Beeinträchtigungen der Konzentrationsfähigkeit und der Fähigkeit zur Teilnahme an körperlichen Aktivitäten kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls dieses Arzneimittel einem Kind mit Epilepsie oder Leberproblemen verschrieben wurde.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Melphalan medac enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 6,00 ml (6.240 mg) 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist Melphalan medac anzuwenden?

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

Melphalan medac ist ein aktives zytotoxisches Mittel zur Anwendung unter der Anleitung von Ärzten, die in der Verabreichung derartiger Mittel erfahren sind.

Melphalan medac kann folgendermaßen verabreicht werden:

- als Infusion in eine Vene
- als Perfusion in einen bestimmten Teil Ihres Körpers durch eine Arterie.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Melphalan medac Sie erhalten. Die Menge von Melphalan medac richtet sich nach:

- Ihrem Körpergewicht bzw. der Körperoberfläche (einer spezifischen Messgröße, die Ihr Körpergewicht und Ihre Körpergröße berücksichtigt)
- anderen Arzneimitteln, die Sie erhalten
- Ihrer Erkrankung
- Ihrem Alter
- möglichen Nierenproblemen.

Wenn Sie Melphalan medac erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Dies dient dazu, die Anzahl der Zellen in Ihrem Blut zu überprüfen. Ausgehend von den Ergebnissen dieser Tests wird Ihr Arzt unter Umständen Ihre Dosis ändern oder die Behandlung unterbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Melphalan medac erhalten haben, als Sie sollten

Melphalan medac 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 in ein Krankenhaus:

- eine allergische Reaktion (selten). Unter anderem können folgende Anzeichen auftreten:
 - Ausschlag, Knötchen oder Quaddeln auf der Haut
 - Anschwellen des Gesichts, der Augenlider oder der Lippen
 - plötzliche pfeifende Atmung und Engegefühl in der Brust
 - Kollaps (aufgrund von Herzstillstand)
- Anzeichen von Fieber (sehr häufig) oder einer Infektion (Halsschmerzen, wunde Mund oder Harnwegsprobleme)
- jeder **unerwartete** blaue Fleck oder jede unerwartete Blutung oder das Gefühl extremer Müdigkeit, Schwindel oder Atemlosigkeit, da dies bedeuten könnte, dass zu wenige Blutkörperchen einer bestimmten Art und/oder Blutplättchen gebildet werden (sehr häufig)
- wenn Ihre Muskeln schmerzen, sich steif oder schwach anfühlen **und** Ihr Urin dunkler als normal oder braun bzw. rot ist – wenn Sie Melphalan medac direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein erhalten (Rhabdomyolyse; nicht bekannt)
- wenn Sie sich **plötzlich** unwohl fühlen (auch bei normaler Körpertemperatur).

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- Mundgeschwüre – bei hohen Dosen von Melphalan medac
- Haarausfall – bei hohen Dosen von Melphalan medac
- Kribbeln oder Gefühl der Wärme an der Stelle, an der Melphalan medac injiziert wurde
- Probleme mit Ihren Muskeln, z. B. Muskelschwund und Muskelschmerzen – wenn Sie Melphalan medac direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein erhalten.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Haarausfall – bei normalen Dosen von Melphalan medac
- hohe Konzentration einer chemischen Substanz im Blut, die als Harnstoff bezeichnet wird – 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 auftreten, wenn Sie Melphalan medac 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 und atemlos fühlen, dass Ihnen schwindelig ist, Sie Kopfschmerzen bekommen oder sich Ihre Haut oder Ihre Augen gelb färben
- Lungenprobleme, durch die Sie unter Umständen husten müssen oder eine pfeifende Atmung haben und Ihnen das Atmen schwerfällt
- Leberprobleme, die sich möglicherweise in Ihren Blutuntersuchungen zeigen oder Gelbsucht (Gelbfärbung des weißen Teils des Augapfels und der Haut) verursachen können
- Mundgeschwüre – bei normalen Dosen von Melphalan medac
- Hautausschläge oder juckende Haut.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Leukämie – Blutkrebs
- bei Frauen: Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö)
- bei Männern: Fehlen von Spermien in der Samenflüssigkeit (Azoospermie)
- Absterben von Muskelgewebe (Muskelnekrose)
- tiefe Venenthrombose und Lungenembolie
- erhöhtes Risiko, in der Zukunft eine zweite, nicht verwandte Krebserkrankung zu bekommen

Es ist auch möglich, dass die Anwendung von Melphalan medac das Risiko erhöht, in Zukunft an einer anderen Krebsart, der sogenannten sekundären akuten Leukämie (Blutkrebs), zu erkranken. Bei der sekundären akuten Leukämie produziert das Knochenmark (Gewebe in Ihren Knochen, das rote und weiße Blutkörperchen produziert) eine große Anzahl von Zellen, die nicht richtig funktionieren. Zu den Symptomen dieser Erkrankung gehören Müdigkeit, Fieber, Infektionen und Blutergüsse. Die Erkrankung kann auch durch einen Bluttest festgestellt werden, der zeigt, ob sich in Ihrem Blut eine große Anzahl von Zellen befindet, die nicht richtig funktionieren, und zu wenige Blutzellen, die richtig funktionieren.

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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Melphalan medac 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 medac-Injektion wird von medizinischem Fachpersonal zubereitet. Nach der Zubereitung ist die Injektion sofort zu verwenden und darf nicht aufbewahrt oder gekühlt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Melphalan medac enthält

- Der Wirkstoff ist: Melphalan. Jede Melphalan medac-Durchstechflasche enthält 50 mg Melphalan (als Melphalanhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K12 und Salzsäure.
Melphalan medac wird vor der Injektion in 10 ml Lösungsmittel aufgelöst. Das Lösungsmittel enthält Wasser für Injektionszwecke, Natriumcitrat wasserfrei, Propylenglycol und Ethanol.

Wie Melphalan medac aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit Melphalan medac-Pulver und eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel. Die Durchstechflasche mit Pulver enthält 50 mg des Wirkstoffs Melphalan in Pulverform und die Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält 10 ml eines Lösungsmittels, in dem das Pulver rekonstruiert (gelöst) wird. Wenn eine Durchstechflasche mit Melphalan medac-Pulver mit 10 ml des Lösungsmittels rekonstituiert wird, enthält die dadurch entstehende Lösung 5 mg wasserfreies Melphalan/ml.

Z.Nr.: 139152

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

Dänemark, Deutschland, Finnland, Irland, Norwegen, Österreich, Polen, Schweden, Tschechische Republik, Ungarn: Melphalan medac
Italien, Niederlande: Melfalan medac
Portugal: Melfalano medac
Spanien: Melfalán medac
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Melphalan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen

Melphalan ist ein aktives zytotoxisches Mittel zur Anwendung unter der Anleitung von Ärzten, die in der Verabreichung derartiger Mittel erfahren sind. Bei der Handhabung und Zubereitung ist Vorsicht geboten. Es wird empfohlen, Handschuhe und andere Schutzkleidung zu tragen, um einen Hautkontakt zu vermeiden.

Sichere Handhabung von Melphalan medac:

Bei der Handhabung von Melphalan sind die Richtlinien für den Umgang mit zytotoxischen Arzneimitteln zu befolgen.

Zubereitung

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

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

Melphalan medac ist nicht kompatibel mit Infusionslösungen, die Dextrose enthalten. Es wird empfohlen, für die intravenöse Infusion **ausschließlich** eine Natriumchlorid-Lösung 0,9 % m/V zu verwenden.

Die chemische und physikalische Stabilität von Melphalan medac ist begrenzt und die Lösung muss unmittelbar vor der Anwendung zubereitet 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 medac ist nur zur intravenösen Anwendung bestimmt, ausgenommen in Fällen, in denen eine regionale arterielle Perfusion angezeigt ist.

Bei intravenöser Verabreichung wird empfohlen, die Melphalan medac-Lösung über einen desinfizierten Injektionsport langsam in eine schnelllaufende Infusionslösung zu injizieren.

Falls die direkte Injektion in eine schnelllaufende Infusion nicht angebracht ist, kann die Melphalan medac-Lösung in einem Infusionsbeutel verdünnt verabreicht werden.

Es ist darauf zu achten, eine Extravasation von Melphalan medac zu vermeiden. Bei schlecht zugänglichen peripheren Venen sollte die Verwendung eines zentralen Venenkatheters in Betracht gezogen werden. Bei Verabreichung von hochdosiertem Melphalan medac mit oder ohne autologe Knochenmarktransplantation wird empfohlen, die Verabreichung über einen zentralen Venenkatheter vorzunehmen.

Einzelheiten zum Verfahren der regionalen arteriellen Perfusion sind der wissenschaftlichen Literatur zu entnehmen.

Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.