

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

Melphalan enthält ein Arzneimittel, das Melphalan genannt wird. Dies gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika (auch Chemotherapie genannt) bezeichnet werden. Melphalan wird zur Behandlung von Krebs verwendet. Es wirkt, indem es die Anzahl von krankhaften Zellen verringert, die Ihr Körper bildet.

Melphalan Tillomed wird angewendet bei:

- multiplem Myelom – eine Art von Krebs, die sich aus Zellen des Knochenmarks entwickelt, die Plasma-Zellen genannt werden. Plasmazellen helfen dabei, Infektionen und Erkrankungen zu bekämpfen, indem sie Antikörper bilden.
- Eierstockkrebs im fortgeschrittenen Stadium
- Neuroblastom bei Kindern - Krebserkrankung des Nervensystems
- malignes Melanom - Hautkrebs
- Weichteilsarkome – Krebserkrankung von Muskeln, Fett, Bindegewebe, Blutgefäßen oder anderen Stützgeweben des Körpers.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

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

Melphalan darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie allergisch gegen Melphalan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Melphalan bei Ihnen angewendet wird, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- wenn Sie bereits eine Strahlentherapie oder Chemotherapie erhalten oder vor kurzem erhalten haben,
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie eine Impfung erhalten werden oder vor kurzem geimpft wurden. Dies ist erforderlich, da manche Impfungen (wie gegen Kinderlähmung, Masern, Mumps und Röteln) bei Ihnen zu einer Infektion führen können, wenn Sie die Impfungen erhalten, während Sie mit Mephalan behandelt werden.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in Ihrem Bein (Thrombose), in Ihrer Lunge (Lungenembolie) oder in einem anderen Teil Ihres Körpers haben oder es jemals hatten,
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der ein erhöhtes Risiko besteht, dass sich Blutgerinnsel in den Arterien bilden,
- Männer, die Mephalan erhalten, dürfen während der Behandlung und bis zu 3 Monate danach kein Kind zeugen.

Anwendung von Mephalan Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere zytotoxische Arzneimittel (Chemotherapie)
- Nalidixinsäure (ein Antibiotikum zur Behandlung von Harnwegsinfektionen),
- Ciclosporin (verwendet, um die Abstoßung von Organen oder Geweben nach einer Transplantation zu verhindern oder um bestimmte Hauterkrankungen wie Psoriasis und Ekzeme zu behandeln oder zur Behandlung von rheumatoider Arthritis),
- Impfstoffe, die lebende Organismen enthalten (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- bei Kindern: Busulfan (zur Behandlung bestimmter Krebsarten)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Die Behandlung mit Mephalan 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 Mephalan bei Ihnen angewendet wird. Ihr Arzt wird die Risiken und den Nutzen einer Behandlung mit Mephalan für Sie und Ihr Baby abwägen.

Zur Vermeidung einer Schwangerschaft während Sie oder Ihr Partner/Ihre Partnerin diese Injektionen/Infusionen erhalten, müssen zuverlässige empfängnisverhütende Maßnahmen getroffen werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Mephalan in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen während der Behandlung mit Mephalan nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Mephalan kann sich auf die Eierstöcke oder Spermien auswirken, was zu Unfruchtbarkeit führen kann (Unfähigkeit, ein Baby zu bekommen). Bei Frauen kann die Menstruation ausbleiben (Amenorrhoe) und bei Männern wurde ein völliges Fehlen der Spermien (Azoospermie) infolge der Behandlung mit Mephalan beobachtet. Männern wird daher vor der Behandlung eine Beratung zur Spermienkonservierung empfohlen.

Empfängnisverhütung für Männer und Frauen

Es wird empfohlen, dass Männer, die Melphalan erhalten, während der Behandlung und bis zu 3 Monate danach kein Kind zeugen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie wirksame und zuverlässige Verhütungsmittel anwenden möchten.

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 im Allgemeinen nicht erwartet, dass dieses Arzneimittel sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt. Abhängig von der Dosis kann jedoch der Alkoholgehalt dieses Arzneimittels die Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen..

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

Melphalan Tillomed enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 53,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Melphalan Tillomed enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 5 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 0,4 mg pro Durchstechflasche, entsprechend 10 ml Bier oder 4 ml Wein pro Durchstechflasche.

Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Ist bei Schwangeren sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund 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 enthält Propylenglykol.

Dieses Arzneimittel enthält 6,2 g Propylenglycol pro Durchstechflasche. 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, eine Leber- oder Nierenerkrankung haben oder andere alkoholhaltige Arzneimittel verwenden.

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

3. Wie ist Melphalan Tillomed anzuwenden?

Melphalan wird Ihnen nur durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht, die Erfahrung in der Chemotherapie haben.

Art der Anwendung:

Melphalan kann verabreicht werden:

- als Infusion in die Vene (Tropf),
- in eine Arterie, in einen bestimmten Teil des Körpers verabreicht (Perfusion).

Wie viel Melphalan Tillomed wird verabreicht?

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

- nach Ihrem Körpergewicht oder Ihrer Körperoberfläche (ein bestimmtes Maß unter Berücksichtigung Ihres Gewichts und Ihrer Größe),
- nach anderen Arzneimitteln, die Sie erhalten/einnehmen,
- nach Ihrer Erkrankung,
- nach Ihrem Alter,
- danach, ob Sie Probleme mit den Nieren haben.

Während der Behandlung mit Melphalan wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen vornehmen. Dies dient dazu, die Anzahl der Zellen in Ihrem Blut zu überprüfen. Manchmal kann es sein, dass Ihr Arzt auf Grund der Testergebnisse Ihre Dosis ändert.

Risiko von Blutgerinnseln (*thromboembolische Ereignisse*)

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine vorbeugende Behandlung gegen Blutgerinnsel in den Venen erhalten sollten. Dies gilt während der ersten 5 Monate der Behandlung oder wenn Sie ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln in den Venen haben.

Anwendung bei Kindern

Melphalan wird bei Kindern nur selten verwendet. Dosierungsempfehlung für Kinder sind nicht verfügbar.

Anwendung bei älteren Patienten

Es gibt keine spezifischen Dosierungsanpassungen für ältere Menschen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie ein Nierenproblem haben, wird Ihr Arzt Ihnen normalerweise eine geringere Dosis verabreichen als anderen Erwachsenen.

Wenn Sie eine größere Menge Melphalan Tillomed erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie mehr erhalten, als Sie sollten. Wenn Sie denken, dass Sie zuviel erhalten haben oder eine Dosis vergessen wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Melphalan Tillomed vergessen haben

Da Ihnen dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis dieses Arzneimittels vergessen wird. Wenn Sie denken, dass bei Ihnen eine Dosis vergessen wurde, wird diese Dosis ausgelassen und Sie erhalten die nächste Dosis zur nächsten vorgeschriebenen Zeit. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Melphalan Tillomed abbrechen

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen wollen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn bei Ihnen eines oder mehrere der Folgenden auftritt, wenden Sie sich sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:

Allergische Reaktionen, mögliche Zeichen können umfassen:

- 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)
- jegliche Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, wunder Mund oder Probleme beim Wasserlassen)
- unerwartete Blutergüsse oder Blutungen oder das Gefühl extremer Müdigkeit, Benommenheit 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 direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein bekommen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome von Blutgerinnseln in den Venen, insbesondere in den Beinen, haben. Zu den Symptomen zählen Schwellungen, Schmerzen und Rötung des Beines. Blutgerinnsel können durch die Blutgefäße in die Lunge gelangen und Schmerzen in der Brust und Atembeschwerden verursachen.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Fieber
- Abnahme der Blutkörperchen und Blutplättchen
- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- Geschwüre im Mund (bei hoher Dosierung von Melphalan)
- Haarausfall (bei hoher Dosierung von Melphalan)
- Kribbeln oder Hitzegefühl an der Injektionsstelle von Melphalan
- Probleme mit Ihren Muskeln, z. B. Muskelschwund und Muskelschmerzen, wenn Sie Melphalan direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein bekommen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Haarausfall (bei normaler Dosierung von Melphalan)
- 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 direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein bekommen.

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, Kopfschmerzen bekommen oder sich Ihre Haut oder Ihre Augen gelb färben
- Lungenprobleme, wegen denen 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)
- Hautausschläge oder juckende Haut.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Leukämie (Blutkrebs)

- bei Frauen: Ihre Regel setzt aus (Amenorrhoe).
- bei Männern: völliges Fehlen der Spermien (Azoospermie)
- Absterben von Muskelgewebe (Muskelnekrose),
- Muskelzerfall (Rhabdomyolyse),
- Bildung eines Blutgerinnsels, eines sogenannten Thrombus, in einer tiefen Vene, insbesondere in den Beinen (tiefe Venenthrombose) und Verschluss einer Lungenarterie (Lungenembolie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Melphalan Tillomed nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Zubereitung von Melphalan erfolgt durch eine medizinische Fachkraft und es soll nach der Zubereitung sofort verwendet werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Melphalan Tillomed enthält

- Der Wirkstoff ist Melphalan. Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Melphalan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Durchstechflasche mit Pulver: Povidon K12 und Salzsäure, verdünnt.
 - Durchstechflasche mit Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke, Natriumcitrat-Dihydrat, Propylenglycol (E 1520) und Ethanol.

Melphalan wird vor der Injektion in einem Verdünnungsmittel aufgelöst.

Wie Melphalan aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit Melphalan und eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel.

Die Durchstechflasche mit dem Pulver enthält 50 mg des Wirkstoffs Melphalan als Trockensubstanz und die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel enthält 10 ml eines Lösungsmittels zur Rekonstitution (zum Auflösen) des Pulvers. Wenn eine Durchstechflasche mit Melphalan-Pulver mit 10 ml des Lösungsmittels rekonstituiert wird, enthält die resultierende Lösung 5 mg/ml wasserfreies Melphalan

Pulver: Klarglas-Durchstechflasche (Typ-I-Glas) mit einem mit Omniflex 3G beschichteten Bromobutyl-Gummistopfen und einem Flip-off-Verschluss aus Aluminium mit mattem orangefarbenem Polypropylen-Knopf. Die Durchstechflaschen sind möglicherweise sowohl mit als auch ohne Schrumpffolie überzogen verfügbar.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche mit 50 mg Melphalan

Lösungsmittel: Klarglas-Durchstechflasche (Typ-I-Glas) mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einem Flip-off-Verschluss aus Aluminium mit mattem orangefarbenem Polypropylen-Knopf.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche mit 10 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller

MIAS Pharma Limited

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

Z.Nr.: 139400

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

Österreich	Melphalan Tillomed 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgien	NL: Melfalan Tillomed 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie FR: Melphalan Tillomed 50 mg Poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion DE: Melphalan Tillomed 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulgarien	Мелфалан Зентива 50 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор
Tschechische Republik	Melphalan Zentiva
Dänemark	Melphalan "Macure"
Finnland	Melphalan Macure 50 mg injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Kroatien	Melfalan Tillomed 50 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
Ungarn	Melphalan Zentiva 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irland	Melphalan Tillomed 50 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Litauen	Melphalan Zentiva
Lettland	Melphalan Tillomed 50 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Niederlande	Melfalan Tillomed 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Norwegen	Melphalan Macure 50 mg pulver og væske til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Melphalan Zentiva

Portugal	Melfalano Tillomed 50 mg Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão
Rumänien	Melphalan Zentiva 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Schweden	Melphalan Macure 50 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning
Slowenien	Melfalan Tillomed Pharma 50 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje
Slowakei	Melphalan Zentiva 50 mg Prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11.2021

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es sind die Verfahren zur sicheren Handhabung und Entsorgung von zytotoxischen Arzneimitteln zu beachten:

1. Die Mitarbeiter sind in der Rekonstitution des Arzneimittels zu unterweisen.
2. Schwangere Mitarbeiterinnen sind vom Umgang mit diesem Arzneimittel auszuschließen.
3. Mitarbeiter müssen bei der Rekonstitution des Präparats geeignete Schutzkleidung mit Gesichtsmaske, Schutzbrille und Handschuhen tragen.
4. Alle Gegenstände, die zur Verabreichung oder Reinigung verwendet werden, einschließlich der Handschuhe, sind in Abfallbehältern für kontaminiertes Material einer Hochtemperaturverbrennung zuzuführen. Flüssigabfall kann mit viel Wasser abgeleitet werden.

Falls Melphalan versehentlich in die Augen kommt, ist sofort eine Augenspülung mit einem Natriumchlorid-Augenbad oder viel Wasser vorzunehmen und es muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden. Bei Hautkontakt sind die betroffenen Stellen sofort mit Seife und viel kaltem Wasser abzuwaschen und es muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden. Verschüttete Lösung muss sofort mit einem feuchten Papiertuch aufgewischt werden, das anschliessend sicher entsorgt werden muss. Die kontaminierten Flächen müssen mit reichlich Wasser abgewaschen werden.

Rekonstitution:

Melphalan muss bei Raumtemperatur (etwa 25 °C) mit dem beigefügten Lösungs- und Verdünnungsmittel hergestellt werden.

Es ist wichtig, dass das Pulver und das bereitgestellte Lösungsmittel vor der Herstellung der Lösung Raumtemperatur (etwa 25 °C) aufweisen.

10 ml des Lösungsmittels sind auf einmal mit Hilfe einer sterilen Nadel und Spritze in die Durchstechflasche mit dem Pulver zu geben. Zum Durchstechen des Stopfenverschlusses der Durchstechflasche für die Rekonstitution ist eine 21-Gauge-Nadel oder höher zu verwenden. Für ein einfaches und effektives Eindringen muss die Nadel senkrecht in den Stopfen eingeführt werden, nicht zu schnell und nicht zu fest und ohne sie zu verdrehen. Die Durchstechflasche sofort kräftig schütteln (etwa 5 Minute lang), bis eine klare Lösung ohne sichtbare Partikel erreicht wird. Die schnelle Zugabe des Verdünnungsmittels und das anschließende sofortige kräftige Schütteln ist wichtig für die richtige Auflösung.

Das Schütteln der Formulierung führt zu einer erheblichen Anzahl sehr kleiner Luftblasen. Es kann 2 bis 3 Minuten dauern, bis die Luftblasen verschwinden, da die resultierende Lösung sehr dickflüssig ist. Dies kann es erschweren, die Klarheit der Lösung zu beurteilen.

Jede Durchstechflasche muss auf diese Weise einzeln rekonstituiert werden. Die so hergestellte Lösung enthält 5 mg/ml wasserfreies Melphalan. Ein Nichtbefolgen der oben genannten Vorbereitungs-schritte kann zu einer unvollständigen Auflösung von Melphalan führen.

Die Melphalan-Lösung hat eine begrenzte Stabilität und soll daher unmittelbar vor der Anwendung hergestellt werden.

Die rekonstituierte Lösung darf nicht gekühlt werden, da dies zu Ausfällungen führt.

Beimischung

10 ml der oben genannten rekonstituierten Lösung mit einer Konzentration von 5 mg/ml wasserfreiem Melphalan in einen Infusionsbeutel mit 100 ml 0,9% Natriumchlorid-Injektion geben. Diese verdünnte Lösung gründlich mischen, um eine Nominalkonzentration von 0,45 mg/ml wasserfreiem Melphalan zu erhalten.

Wenn Melphalan in einer Infusionslösung weiter verdünnt wird, nimmt seine Stabilität ab und der Abbau mit zunehmender Temperatur rasch zu. **Wird Melphalan bei Raumtemperatur (etwa 25 °C) infundiert, darf die maximale Zeitspanne zwischen der Vorbereitung bis zum Infusionsende 1,5 Stunden nicht überschreiten.**

Melphalan ist nicht mit Dextrose-haltigen Infusionslösungen kompatibel und es wird empfohlen, nur Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) zu verwenden.

Bei sichtbarer Trübung oder Kristallisation in der rekonstituierten oder verdünnten Lösung muss die Zubereitung verworfen werden.

Entsorgung

Jegliche nach 1,5 Stunden nicht verwendete Lösung ist gemäß den Richtlinien zur sicheren Handhabung und Entsorgung von zytotoxischen Arzneimitteln zu verworfen.

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