

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### PHELINUN 50 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer 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.
- 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 PHELINUN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen PHELINUN verabreicht wird?
3. Wie ist PHELINUN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PHELINUN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist PHELINUN und wofür wird es angewendet?

PHELINUN enthält einen Wirkstoff namens Melphalan, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Zytotoxika genannt werden (wird auch als Chemotherapie bezeichnet), und wirkt, indem er die Anzahl bestimmter Zellen reduziert.

PHELINUN kann allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln oder mit einer Ganzkörperbestrahlung zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet werden:

- verschiedene Krebserkrankungen des Knochenmarks: multiples Myelom, akute lymphoblastische Leukämie (auch als akute lymphatische Leukämie (ALL) bezeichnet) und akute myeloische Leukämie (AML)
- malignes Lymphom (Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphom): Krebserkrankungen, die einige Arten von weißen Blutkörperchen, die sogenannten Lymphozyten (Zellen, die Infektionen abwehren), betreffen
- Neuroblastom, eine Art von Krebs, die aus abnormalen Nervenzellen im Körper entsteht
- Eierstockkrebs im fortgeschrittenen Stadium
- Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium

PHELINUN wird außerdem in Kombination mit anderen zytotoxischen Arzneimitteln, als Vorbereitungsarzneimittel **vor einer Transplantation von Blutstammzellen** zur Behandlung von Blutkrebs bei Erwachsenen sowie von Krebs und nicht-krebsartigen Erkrankungen des Blutes bei Kindern und Jugendlichen angewendet.

#### 2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen PHELINUN verabreicht wird?

Wenn Sie Zweifel haben, zögern Sie nicht, Ihren Arzt um Rat zu fragen.

**PHELINUN darf nicht angewendet werden,**

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

- wenn Sie schwanger sind (nur im Hinblick auf die Behandlung vor der Blutstammzelltransplantation) oder stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn Sie mit Melphalan behandelt werden sollen, wird das Blut sorgfältig überwacht, da dieses Arzneimittel ein starkes Zytotoxikum ist, das die Anzahl der Blutzellen stark reduziert.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Behandlung mit Melphalan mit, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie vor Kurzem einer Strahlentherapie unterzogen oder mit Krebsarzneimitteln behandelt wurden, da diese häufig die Anzahl der Blutzellen reduzieren;
- wenn Sie Anzeichen für eine Infektion aufweisen (Fieber, Schüttelfrost usw.). Wenn Sie mit Melphalan behandelt werden, kann Ihnen Ihr Arzt Arzneimittel wie Antibiotika, Anti-Pilzmittel oder antivirale Arzneimittel verschreiben, um Infektionen vorzubeugen. Ihr Arzt kann auch in Erwägung ziehen, Ihnen Blutprodukte zu geben (zum Beispiel rote Blutkörperchen und Blutplättchen);
- wenn Sie eine Impfung erhalten sollen oder vor Kurzem geimpft wurden, da manche abgeschwächten Lebendimpfstoffe (wie Polio, Masern, Mumps und Röteln) bei Ihnen vor Ihrer Behandlung mit Melphalan zu einer Infektion führen können;
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder an Nierenversagen leiden (Ihre Nieren nicht gut genug arbeiten). In diesem Fall muss die PHELINUN-Dosis reduziert werden;
- wenn Sie jemals ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) hatten. Die Anwendung von Melphalan in Kombination mit Lenalidomid und Prednison oder Thalidomid oder Dexamethason kann das Risiko für die Entstehung von Blutgerinnseln erhöhen. Ihr Arzt kann beschließen, Ihnen Medikamente zu geben, um Letzteres zu verhindern.

Wenn Sie Melphalan erhalten, werden eine angemessene Hydratation und eine forcierte Diurese (Gabe großer Flüssigkeitsmengen in eine Vene über einen Tropf) empfohlen.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern und Jugendlichen besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten schwerwiegender die Atmung und den Magen-Darm-Trakt betreffender Komplikationen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Störungen der Atmung oder des Magen-Darm-Trakts auftreten.

Melphalan sollte bei Jugendlichen über einem Alter von 12 Jahren mit akuter myeloischer Leukämie nicht als Vorbereitungsarzneimittel vor einer Blutstammzelltransplantation angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Melphalan als Vorbereitungsarzneimittel vor einer Blutstammzelltransplantation bei Kindern unter einem Alter von 2 Jahren zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie und der akuten lymphatischen Leukämie ist nicht erwiesen.

### **Anwendung von PHELINUN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

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

- andere Zytotoxika (Chemotherapie)
- Impfung oder wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), aufgrund einer möglichen allgemeinen Erkrankung, die einen tödlichen Verlauf nehmen kann

- Nalidixinsäure (ein Antibiotikum zur Behandlung von Harnwegsinfektionen). Sie kann bei Kindern eine hämorrhagische Enterokolitis mit tödlichem Verlauf verursachen, wenn sie in Kombination mit Melphalan gegeben wird
- Busulfan (zur Behandlung einer bestimmten Krebsart). Bei Kindern wurde berichtet, dass die Anwendung von Melphalan weniger als 24 Stunden nach der letzten oralen Gabe von Busulfan die Entwicklung von Toxizitäten beeinflussen kann.

Es wurde über Fälle von eingeschränkter Nierenfunktion berichtet, wenn Ciclosporin angewendet wird, um nach einer Blutstammzelltransplantation einer Graft-versus-Host-Reaktion vorzubeugen.

### **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 oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

#### Schwangerschaft

Blutstammzelltransplantationen sind bei schwangeren Frauen kontraindiziert. Für die anderen Indikationen wird die Behandlung mit Melphalan während der Schwangerschaft nicht empfohlen, weil sie den Fötus dauerhaft schädigen kann.

Wenn Sie bereits schwanger sind, ist es wichtig, mit Ihrem Arzt zu sprechen, bevor Sie Melphalan erhalten.

Sie und Ihr Arzt müssen die Risiken und den Nutzen der Behandlung mit Melphalan für Sie und Ihr Kind berücksichtigen.

Während Sie oder Ihr(e) Partner(in) Melphalan erhalten und während der 6 Monate danach müssen Sie angemessene Verhütungsmethoden anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

#### Stillzeit

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

#### Fertilität

Melphalan kann die Eierstöcke oder Spermien beeinträchtigen, was zu Unfruchtbarkeit (Unfähigkeit, ein Kind zu zeugen) führen kann.

Bei Frauen kann der Eisprung und somit die Menstruation aussetzen (Amenorrhö). Bei Männern kann es, auf Grundlage der Erkenntnisse aus tierexperimentellen Studien, zum Fehlen oder zu einer geringen Anzahl lebensfähiger Spermazellen kommen. Daher wird Männern empfohlen, vor der Behandlung ein Beratungsgespräch zur Spermakonservierung zu führen.

#### Verhütung bei Männern und Frauen

Männer und Frauen, die Melphalan anwenden, müssen während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach wirksame Verhütungsmethoden anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann Übelkeit und Erbrechen verursachen, was Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Darüber hinaus enthält dieses Arzneimittel Alkohol, der wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder und Jugendliche hat (siehe unten für weitere Informationen).

### **PHELINUN enthält Ethanol (Alkohol)**

Dieses Arzneimittel enthält 0,4 g Alkohol (Ethanol) in jeder Durchstechflasche mit Lösungsmittel; dies entspricht 42 mg/ml (0,42 % w/v). Die Menge in der Durchstechflasche mit Lösungsmittel dieses Arzneimittels entspricht 10 ml Bier oder 4 ml Wein.

*Erwachsene*

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene hat.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Siehe auch die Informationen unter dem vorstehenden Punkt „Schwangerschaft“.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

#### *Kinder und Jugendliche*

Der Alkohol in diesem Arzneimittel hat wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder und Jugendliche. Dazu gehören Schläfrigkeit und Verhaltensveränderungen. Es kann auch zu Beeinträchtigungen der Konzentrationsfähigkeit und der Fähigkeit zur Teilnahme an körperlichen Aktivitäten kommen. Wenn Sie Epilepsie oder Leberproblemen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Siehe auch die Informationen unter dem vorstehenden Punkt „Schwangerschaft“.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

#### **PHELINUN enthält Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 6,2 g Propylenglycol pro 10 ml Lösungsmittel, entsprechend 0,62 g/ml.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.. Siehe auch die Informationen unter dem vorstehenden Punkt „Schwangerschaft“.

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 möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

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 nur auf Empfehlung eines Arztes an. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

#### **PHELINUN enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie wird PHELINUN angewendet?**

PHELINUN wird Ihnen stets von einem Arzt mit Erfahrung in der Anwendung von Krebsarzneimitteln oder Stammzelltransplantationen verabreicht werden.

Ihr Arzt wird die PHELINUN-Dosis gemäß Ihrer Körperoberfläche oder Ihrem Gewicht und Ihrer Erkrankung sowie Ihrer Nierenfunktion berechnen.

Wenn PHELINUN als Behandlung vor einer Blutstammzelltransplantation angewendet wird, wird es stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet.

#### **Anwendung bei Erwachsenen**

Der empfohlene Dosisbereich ist 100 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche bis 200 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche. Die Dosis kann zu gleichen Teilen auf 2 oder 3 aufeinanderfolgende Tage aufgeteilt werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Das Dosierungsschema lautet wie folgt: eine Dosis zwischen 100 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche und 240 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche. Die Dosis kann zu gleichen Teilen auf 2 oder 3 aufeinanderfolgende Tage aufgeteilt werden.

#### **Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Die Dosis ist je nach der Schwere des Nierenproblems in der Regel niedriger.

#### **Anwendung**

PHELINUN wird mittels Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht.

Wenn PHELINUN versehentlich außerhalb der Vene und in das umliegende Gewebe infundiert wird oder aus der Vene in das umliegende Gewebe austritt, sollte die Anwendung von PHELINUN unverzüglich unterbrochen werden, da dies zu schweren Gewebeschäden führen kann. Dies führt in der Regel zu Schmerzen wie Stechen und Brennen. Wenn die Patienten nicht zum Ausdruck bringen können, dass sie Schmerzen haben, sollte auf andere Zeichen wie Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle geachtet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von PHELINUN erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel erhalten oder eine Dosis versäumt haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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

Sie sollten sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenden, wenn bei Ihnen irgendwelche der folgenden Nebenwirkungen auftreten.

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)**

- Graft-versus-Host-Reaktion nach einer Blutstammzelltransplantation (bei der die transplantierten Zellen Ihren Körper angreifen, was potenziell lebensbedrohlich ist)
- Verminderung der zirkulierenden Blutzellen und Blutplättchen, was zu Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen), abnormalen Blutungen und Hämatomen führen kann
- Alopezie (Haarausfall) – für hohe Dosen

#### **Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Infektionen, mitunter schwer und -lebensbedrohlich
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Entzündung im Bereich des Mundes (Stomatitis)
- Funktionsstörung von zwei oder mehr Organsystemen, was zu Beschwerden führen und

- lebensbedrohlich sein kann
- Fieber, Schüttelfrost
- Ausbleiben der Menstruationsblutungen (Amenorrhö)
- Funktionsstörungen des weiblichen Fortpflanzungssystems, was zu einer Funktionsstörung der Eierstöcke und einer vorzeitigen Menopause führen kann
- Für Männer: Fehlen von Spermien in der Samenflüssigkeit (Azoospermie)
- Alopezie (Haarausfall) – für normale Dosen

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Septischer Schock
- Fortschreiten, Rückfall oder Wiederauftreten einer Krebserkrankung, Auftreten einer neuen Krebserkrankung
- Leukämie, myelodysplastisches Syndrom (bestimmte Art von Blutkrebs)
- Atemwegserkrankungen: Atemversagen, Kurzatmigkeit, (akutes Atemnotsyndrom), Entzündung der Lungen (Pneumonitis, idiopathisches Pneumonie-Syndrom), Verdickung der Gewebe in den Lungen (interstitielle Lungenerkrankung, Lungenfibrose), Blutung in den Lungen
- Bildung von Blutgerinnseln in kleinen Blutgefäßen im ganzen Körper, die zu einer Schädigung von Gehirn, Nieren und Herz führt
- Blutung im Gehirn
- Lebererkrankungen: toxische Schädigung der Leber, Blockade einer Lebervene
- Hauterkrankung: Rötung der Haut mit kleinen zusammenlaufenden Erhebungen (makulopapulöser Ausschlag)
- Nierenschädigung (akute Nierenschädigung, nephrotisches Syndrom), eingeschränkte Nierenfunktion

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):**

- Schwere und manchmal tödliche allergische Reaktion; zu den Anzeichen können Urtikaria, Ödem, Hautausschläge, Bewusstseinsverlust, erschwerte Atmung, niedriger Blutdruck, Herzinsuffizienz und Tod zählen
- Zusammenbruch (aufgrund von Herzstillstand)
- Pruritus
- Leberprobleme, die sich in Ihren Bluttests bemerkbar machen oder Gelbsucht (Gelbfärbung des weißen Teils der Augen und der Haut) verursachen können
- Eine Erkrankung, bei der rote Blutkörperchen vorzeitig abgebaut werden – dies kann zu starker Müdigkeit, Atemlosigkeit und Schwindelgefühl sowie zu Kopfschmerzen oder einer Gelbfärbung der Haut oder Augen führen

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

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen: Veränderungen und Anomalien bei der Fähigkeit des Herzens, Blut zu pumpen; dies führt zu Flüssigkeitsansammlung, Kurzatmigkeit und Müdigkeit (Herzinsuffizienz, Kardiomyopathie) und Entzündungen im Bereich um das Herz (Perikarderguss)
- Erhöhter Blutdruck in den Lungenarterien
- Entzündung der Blase mit Blut im Urin
- Schwere entzündliche und immunologische Komplikationen (hämophagozytische Lymphohistiozytose)
- Schwere Hautschädigung (z. B. Läsionen, Blasenbildung, Abschuppung, in schweren Fällen Abschälen), die potenziell die gesamte Körperoberfläche betrifft und lebensbedrohlich sein kann (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Kreatinin im Blut erhöht
- Blutung
- Bildung von Blutgerinnseln in einer tiefen Vene, insbesondere in den Beinen (tiefe Venenthrombose) und ein Verschluss der Lungenarterie (Lungenembolie)

Bei Patienten mit schwerwiegenden Bluterkrankungen können Hitzegefühl oder Kribbeln auftreten.

Bei Kindern und Jugendlichen besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten schwerwiegender die Atmung und den Magen-Darm-Trakt betreffender Komplikationen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist PHELINUN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflaschen und dem Karton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht kühlen.

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was PHELINUN enthält**

- Der Wirkstoff ist Melphalan. Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 50 mg Melphalan (als Melphalanhydrochlorid). Nach der Rekonstitution mit 10 ml Lösungsmittel beträgt die Endkonzentration der Lösung 5 mg/ml Melphalan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Pulver: Salzsäure und Povidon
  - Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke, Propylenglycol, Ethanol und Natriumcitrat (siehe Abschnitt 2).

### **Wie PHELINUN aussieht und Inhalt der Packung**

PHELINUN ist ein Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Das Pulver ist in einer Durchstechflasche aus Klarglas mit weißem bis blassgelbem Pulver oder Kuchen enthalten. Das Lösungsmittel ist eine farblose, klare Lösung, die in einer Durchstechflasche aus Klarglas enthalten ist.

Jede Packung PHELINUN enthält: eine Durchstechflasche mit 50 mg Pulver (Melphalan) und eine Durchstechflasche mit 10 ml Lösung.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ADIENNE S.r.l. S.U.  
Via Galileo Galilei, 19  
20867 Caponago (MB)  
Italien  
Tel.: +39 0240700445  
E-Mail: [adienne@adienne.com](mailto:adienne@adienne.com)

**Hersteller**

NERPHARMA S.R.L.  
Viale Pasteur, 10  
20014 Nerviano (MI)  
Italien  
Tel.: +39.0331.581111

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

ADIENNE S.r.l. S.U.  
Via Galileo Galilei, 19  
20867 Caponago (MB) Italien  
Tel: +39 02 40700445  
[adienne@adienne.com](mailto:adienne@adienne.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**PHELINUN 50 mg Pulver und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Wie bei allen hochdosierten chemotherapeutischen Behandlungen erfordert die Zubereitung und Handhabung dieses Arzneimittels eine Reihe von Sicherheitsvorkehrungen, um sowohl das medizinische Fachpersonal als auch dessen Umgebung zu schützen, wobei die für den Patienten erforderlichen Sicherheitsbedingungen zu berücksichtigen sind.

Zusätzlich zu den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zur Wahrung der Sterilität injizierbarer Präparate ist es notwendig:

- Kleidung mit langen Ärmeln und engen Ärmelbündchen zu tragen, um ein Verspritzen der Lösung auf die Haut zu verhindern;
- eine chirurgische Einwegmaske und eine Schutzbrille zu tragen;
- nach dem aseptischen Händewasch-Verfahren Einweghandschuhe anzuziehen;
- die Lösung in einem speziell zu diesem Zweck vorgesehenen Bereich zuzubereiten;
- die Infusion im Falle einer Extravasation zu unterbrechen;
- die für die Zubereitung der Lösung verwendeten Materialien (Spritzen, Kompressen, Felder, Durchstechflasche) in für diesen Zweck vorgesehenen Behältern zu entsorgen;
- kontaminierte Abfälle zu vernichten;
- Exkrete und Erbrochenes mit Vorsicht zu behandeln.