

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PHELINUN 50 mg poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie melfalan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PHELINUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is PHELINUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

PHELINUN bevat de werkzame stof genaamd melfalan, die behoort tot de groep geneesmiddelen die cytotoxica worden genoemd (ook chemotherapie genoemd). De stof werkt door bepaalde cellen in aantal te verminderen.

PHELINUN kan alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen worden gebruikt, of met totale lichaamsbestraling voor de behandeling van:

- verschillende soorten beenmergkanker: multipel myeloom, acute lymfoblastaire leukemie (ook acute lymfatische leukemie of ALL genoemd) en acute myeloïde leukemie (AML)
- maligne lymfoom (hodgkinlymfoom en non-hodgkinlymfoom) – kanker die bepaalde soorten witte bloedcellen genaamd lymfocyten (cellen die infecties bestrijden) aantast.
- neuroblastoom, een vorm van kanker die groeit uit abnormale zenuwcellen in het lichaam
- gevorderde eierstokkanker
- gevorderde borstkanker

PHELINUN wordt in combinatie met andere cytotoxische geneesmiddelen ook gebruikt als preparaat dat wordt toegediend **voorafgaand aan bloedstamceltransplantatie** voor de behandeling van bloedkanker bij volwassenen en kanker en niet-cancereuze aandoeningen van het bloed bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger (dit geldt alleen wanneer u het middel krijgt als behandeling voorafgaand aan bloedstamceltransplantatie) of u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u met melfalan moet worden behandeld, zal uw bloed zorgvuldig worden gecontroleerd, aangezien dit geneesmiddel een krachtig cytotoxisch middel is dat een sterke daling van het aantal bloedcellen veroorzaakt.

Vertel het uw arts als een van de volgende situaties op u van toepassing is, voordat u melfalan gaat gebruiken:

- als u recent radiotherapie hebt ondergaan of geneesmiddelen tegen kanker hebt gekregen, omdat deze vaak het aantal bloedcellen verlagen;
- als u tekenen heeft van een infectie (koorts, koude rillingen, enz.). In geval van behandeling met melfalan kan uw arts geneesmiddelen zoals antibiotica, antischimmelmiddelen of antivirale middelen voorschrijven om infecties te voorkomen. Uw arts kan ook overwegen om bloedproducten aan u toe te dienen (bijvoorbeeld rode bloedcellen en bloedplaatjes);
- als u gevaccineerd moet worden of onlangs gevaccineerd bent. De reden hiervoor is dat u door sommige levende verzwakte vaccins (zoals polio, mazelen, bof en rode hond) een infectie kunt krijgen terwijl u met melfalan wordt behandeld;
- als u nierproblemen of nierfalen heeft (uw nieren werken niet goed genoeg). In dat geval moet de dosis PHELINUN worden verlaagd;
- als u ooit een bloedstolsel in uw ader (trombose) heeft gehad. Het gebruik van melfalan in combinatie met lenalidomide en prednison of thalidomide of dexamethason kan leiden tot een verhoogd risico op de vorming van bloedstolsels. Uw arts kan besluiten om u medicatie te geven om te voorkomen dat dit laatste gebeurt.

Wanneer u melfalan krijgt, worden voldoende hydratatie en geforceerde diurese (grote hoeveelheid vocht die via druppelinfuus in de ader wordt toegediend) aanbevolen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar hebben een grotere kans op ernstige complicaties van de ademhaling en van het maag-darmkanaal. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als er stoornissen in de ademhaling of in het maag-darmkanaal optreden.

Melfalan mag voorafgaand aan bloedstamceltransplantatie niet als preparaat worden gebruikt bij jongeren ouder dan 12 jaar met acute myeloïde leukemie.

De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van melfalan als preparaat voorafgaand aan bloedstamceltransplantatie bij kinderen jonger dan 2 jaar voor de behandeling van acute myeloïde leukemie en acute lymfoblastische leukemie zijn niet aangetoond.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast PHELINUN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen doktersvoorschrift nodig heeft.

Vertel het uw arts of verpleegkundige vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere cytotoxische geneesmiddelen (chemotherapie)
- vaccinatie of u bent onlangs gevaccineerd (zie waarschuwingen en voorzorgen) vanwege een mogelijke algemene ziekte met een kans op overlijden
- nalidixinezuur (een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van urineweginfecties). Het kan bij kinderen hemorragische enterocolitis (ontsteking van dunne én dikke darm met bloedingen) met dodelijke afloop veroorzaken wanneer het wordt toegediend in combinatie met melfalan

- busulfan (gebruikt voor de behandeling van een bepaald soort kanker). Bij kinderen is gemeld dat de toediening van melfalan minder dan 24 uur na de laatste toediening van busulfan via de mond (oraal) van invloed kan zijn op de ontwikkeling van toxiciteit.

Er zijn gevallen van verminderde nierfunctie gemeld bij gebruik van ciclosporine ter voorkoming van graft-versus-hostziekte na bloedstamceltransplantatie.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Zwangerschap

Bloedstamceltransplantatie is gecontra-indiceerd bij zwangere vrouwen. Voor de andere indicaties wordt behandeling met melfalan afgeraden tijdens de zwangerschap, omdat dit tot blijvende schade aan de foetus kan leiden.

Als u al zwanger bent, is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts voordat u melfalan toegediend krijgt.

U en uw arts moeten de risico's en voordelen van een behandeling met melfalan voor u en uw baby in overweging nemen.

U moet passende anticonceptiemethoden gebruiken om zwangerschap te voorkomen terwijl u of uw partner melfalan toegediend krijgt en gedurende 6 maanden daarna.

Borstvoeding

Het is niet bekend of melfalan in de moedermelk terecht komt. Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met PHELINUN.

Vruchtbaarheid

Melfalan kan invloed hebben op eierstokken of sperma, wat onvruchtbaarheid kan veroorzaken (onvermogen om een baby te krijgen).

Bij vrouwen kan de ovulatie (eisprong), en als gevolg daarvan de menstruatie, stoppen (amenorroe). Bij mannen kan sprake zijn van het ontbreken van of een laag aantal levensvatbare zaadcellen. Dit is gebaseerd op bevindingen bij onderzoek met dieren. Daarom wordt mannen aangeraden advies in te winnen over de mogelijkheid om sperma op te slaan.

Anticonceptie voor mannen en vrouwen

Mannen en vrouwen die met melfalan worden behandeld krijgen het dringende advies tijdens de behandeling en tot 6 maanden daarna effectieve anticonceptiemethoden te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan misselijkheid en braken veroorzaken, waardoor uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen kan afnemen. Dit geneesmiddel bevat ook alcohol, wat waarschijnlijk effect heeft op kinderen en jongeren tot 18 jaar (zie hieronder voor verdere informatie).

PHELINUN bevat ethanol (alcohol)

Dit geneesmiddel bevat 0,4 g alcohol (ethanol) in iedere flacon met oplosmiddel, wat overeenkomt met 42 mg/ml (0,42% g/v). De hoeveelheid in de flacon met oplosmiddel van dit geneesmiddel komt overeen met 10 ml bier of 4 ml wijn.

Volwassenen

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft waarschijnlijk geen effect bij volwassenen.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Zie ook de informatie over zwangerschap hierboven.

Als u verslaafd bent aan alcohol, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De hoeveelheid alcohol in deze bereiding heeft waarschijnlijk effect op kinderen en jongeren tot 18 jaar. Mogelijke effecten zijn onder meer slaperigheid en gedragsveranderingen. De aanwezige alcohol kan ook van invloed zijn op het vermogen om zich te concentreren en deel te nemen aan fysieke activiteiten. Als u epilepsie of leverproblemen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Zie ook de informatie over zwangerschap hierboven.

Als u verslaafd bent aan alcohol, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

PHELINUN bevat propyleenglycol

Dit geneesmiddel bevat 6,2 g propyleenglycol per 10 ml oplosmiddel, wat overeenkomt met 0,62 g/ml. Als uw kind jonger dan 5 jaar is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toedient, met name als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag u dit geneesmiddel alleen gebruiken als uw arts u dat heeft geadviseerd. Zie ook de informatie over zwangerschap hierboven.

Als u lijdt aan een lever- of nierziekte, mag u dit geneesmiddel alleen gebruiken als uw arts u dat heeft geadviseerd. Uw arts kan extra controles uitvoeren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

De propyleenglycol in dit geneesmiddel kan dezelfde effecten hebben als het drinken van alcohol en de kans op bijwerkingen vergroten.

Gebruik dit geneesmiddel alleen als een arts u dat heeft geadviseerd. Uw arts kan extra controles uitvoeren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

PHELINUN bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, wat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

PHELINUN wordt altijd aan u toegediend door een professionele zorgverlener die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker of stamceltransplantatie.

Uw arts berekent de dosis PHELINUN op basis van uw lichaamsoppervlak of lichaamsgewicht en uw ziekte en uw nierfunctie.

Wanneer PHELINUN wordt gebruikt als behandeling voorafgaand aan bloedstamceltransplantatie, wordt het altijd in combinatie met andere geneesmiddelen toegediend.

Gebruik bij volwassenen

Het aanbevolen dosisbereik ligt tussen 100 en 200 mg/m² lichaamsoppervlak. De dosis kan in gelijke delen worden verdeeld over 2 of 3 opeenvolgende dagen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het doseringsschema is als volgt: één dosis tussen 100 en 240 mg/m² lichaamsoppervlak. De dosis kan in gelijke delen worden verdeeld over 2 of 3 opeenvolgende dagen.

Gebruik bij patiënten met verminderde nierfunctie

De dosis is doorgaans lager, afhankelijk van de ernst van het nierprobleem.

Toediening

PHELINUN wordt toegediend via infusie in een ader.

Als PHELINUN tijdens de infusie per ongeluk buiten de ader en in het omliggende weefsel terecht komt of uit een ader naar het omliggende weefsel lekt, moet de toediening van PHELINUN onmiddellijk worden onderbroken, omdat het ernstige weefselschade kan veroorzaken. Dit leidt meestal tot pijn zoals een stekend en branderig gevoel. Wanneer een patiënt niet kan aangeven dat hij/zij pijn ondervindt, moet de zorgverlener observeren of er andere tekenen optreden zoals roodheid en zwelling op de injectieplaats.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u denkt dat u te veel van dit middel heeft gekregen of een dosis heeft gemist, moet u dit onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige vertellen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Graft-versus-hostziekte na bloedstamceltransplantatie (waarbij getransplanteerde cellen het lichaam aanvallen, wat mogelijk levensbedreigend is)
- Afname van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes in het bloed, wat kan leiden tot anemie (verlaagd aantal rode bloedcellen), abnormale bloedingen, hematoom
- Alopecia (haaruitval) - voor hoge doses

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers):

- Infectie, soms ernstig en levensbedreigend
- Bloedingen in het maag-darmkanaal
- Misselijkheid
- Braken
- Diarree
- Ontsteking in en rond de mond (stomatitis)
- Disfunctie van twee of meer orgaansystemen die ongemak kunnen veroorzaken en levensbedreigend kunnen zijn
- Koorts, rillingen
- Uitblijven van menstratiecycli (amenorroe)
- Vrouwelijke voortplantingsstoornissen die kunnen leiden tot verstoorde werking van ovarium (eierstokken) en voortijdige menopauze
- Bij mannen: het ontbreken van zaadcellen in het sperma (azoöspermie)
- Alopecia (haaruitval) - voor normale doses

Soms optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Septische shock

- Progressie, terugval of terugkeer van kanker, het ontstaan van nieuwe kanker
- Leukemie, myelodysplastisch syndroom (bepaalde vorm van bloedkanker)
- Aandoeningen van het ademhalingsstelsel: ademhalingsfalen, kortademigheid (acute respiratory distress syndrome), longontsteking (pneumonitis, idiopathisch pneumoniesyndroom), verdikking van weefsels in de longen (interstitiële longziekte, longfibrose), longbloedingen
- De vorming van bloedstolsels in kleine bloedvaten in het hele lichaam die de hersenen, de nieren en het hart beschadigen
- Bloeding in de hersenen
- Leveraandoeningen: toxisch letsel aan de lever, afsluiting van een leverader
- Huidaandoeningen: roodheid van de huid met kleine samenvloeiende bultjes (maculopapuleuze uitslag)
- Nierschade (acuut nierletsel, nefrotisch syndroom), verminderde nierfunctie

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers):

Ernstige en soms dodelijke allergische reactie: de tekenen zijn onder andere urticaria (huiduitslag met hevige jeuk [netelroos] en vorming van bultjes [galbulten]), vochtophoping (oedeem), erupties van de huid, bewusteloosheid, zwaar ademen, lage bloeddruk, hartfalen en overlijden.

- Collaps (als gevolg van hartstilstand)
- Jeuk (pruritus)
- Leverproblemen die blijken uit bloedonderzoeken of die geelzucht (gele verkleuring van het oogwit en de huid) veroorzaken
- Een ziekte waarbij de rode bloedcellen voortijdig worden afgebroken – hierdoor kunt u zich zeer vermoeid voelen, kortademig zijn en duizelig worden en kunt u hoofdpijn krijgen of kunnen uw huid of ogen geel worden.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Hart- en vaatziekten: veranderingen en afwijkingen in het vermogen van het hart om bloed rond te pompen met als gevolg vasthouden van vocht (vochtretentie), kortademigheid, een gevoel van vermoeidheid (cardiomyopathie, hartfalen) en ontsteking rondom het hart (pericardiale effusie)
- Verhoogde bloeddruk in de longslagaders
- Ontsteking van de blaas met bloed in de urine
- Ernstige inflammatoire en immunologische complicaties (hemofagocytair lymfocytose)
- Ernstige huidbeschadiging (bijvoorbeeld laesies, bullae, schilferen en in ernstige gevallen loslaten van de huid) waarbij mogelijk het volledige lichaamsoppervlak betrokken is en die levensbedreigend kan zijn (stevens-johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse)
- Bloedcreatinine verhoogd
- Bloeding
- Bloedstolsels in een diep bloedvat, in het bijzonder in de benen (diepe veneuze trombose) en afsluiting van de longslagader (longembolie)

Patiënten met een ernstige bloedziekte kunnen een warm of tintelend gevoel krijgen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar hebben een grotere kans op ernstige complicaties van de ademhaling en van het maag-darmkanaal.

Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld of als een van de bijwerkingen ernstig wordt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de flacons en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaar de flacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is melfalan. Eén flacon met poeder bevat 50 mg melfalan (in de vorm van melfalanhydrochloride). Na reconstitutie met 10 ml oplosmiddel is de uiteindelijke concentratie van de oplossing 5 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Poeder: zoutzuur en povidon
 - Oplosmiddel: water voor injectie, propyleenglycol, ethanol en natriumcitraat (zie rubriek 2).

Hoe ziet PHELINUN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

PHELINUN is een poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie.

Het poeder wordt geleverd in een heldere glazen flacon met witte tot lichtgele gevriesdroogde poeder of cake. Het oplosmiddel is een heldere kleurloze vloeistof en zit in een heldere glazen flacon.

Iedere verpakking met PHELINUN bevat: één flacon met 50 mg poeder (melfalan) en één flacon met 10 ml oplosmiddel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ADIENNE S.r.l. S.U.

Via Galileo Galilei, 19

20867 Caponago (MB)

Italië

tel.: +39 0240700445

e-mail: adienne@adienne.com

Fabrikant

NERPHARMA S.R.L.

Viale Pasteur, 10

20014 Nerviano (MI)

Italië

tel.: +39.0331.581111

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

ADIENNE S.r.l. S.U.

Via Galileo Galilei, 19

20867 Caponago (MB) Italië

Tel. +39-02 40700445

adienne@adienne.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand JJJJ.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

PHELINUN 50 mg poeder en oplosmiddel voor concentraat voor oplossing voor infusie

Zoals bij alle chemotherapie met een hoge dosis, moeten bij de bereiding en hantering van dit middel een aantal voorzorgsmaatregelen worden getroffen om de bescherming van zowel professionele zorgverleners als hun omgeving te waarborgen, rekening houdend met de vereiste veiligheidsomstandigheden voor de patiënt.

Naast de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen om de steriliteit van injecteerbare preparaten te behouden, is het noodzakelijk om:

- kleding met lange mouwen en nauwsluitende manchetten te dragen om te voorkomen dat er oplossing op de huid spat;
- een chirurgisch wegwerpmasker en veiligheidsbril te dragen;
- wegwerphandschoenen te dragen nadat de handen aseptisch zijn gewassen;
- de oplossing te bereiden in een hiervoor aangewezen ruimte;
- de infusie te onderbreken in geval van extravasatie;
- de materialen die voor de bereiding van de oplossing worden gebruikt (injectiespuiten, kompressen, beschermingsvelden, flacon) te verwijderen in daarvoor bedoelde containers;
- verontreinigd afval te vernietigen;
- excreta en braaksel met voorzichtigheid te behandelen.

Als PHELINUN per ongeluk in contact komt met de huid, moet deze onmiddellijk grondig worden gewassen met water en zeep.

Bij onbedoeld contact met de ogen of slijmvliezen dienen deze grondig met water te worden gespoeld. Inademing van het product moet worden vermeden.

Zwangere vrouwen moeten hantering van cytotoxische geneesmiddelen vermijden.

Trombo-embolische complicaties

De tromboseprofylaxe moet ten minste gedurende de eerste 5 maanden van de behandeling worden toegediend, met name bij patiënten met een groter risico op trombose. De beslissing om antitrombotische profylactische maatregelen te nemen moet worden genomen na een zorgvuldige beoordeling van de onderliggende risico's voor de individuele patiënt (zie rubriek 4.4 en 4.8).

Indien bij de patiënt trombo-embolische complicaties optreden, moet de behandeling worden stopgezet en moet de standaardbehandeling met anticoagulantia worden gestart. Zodra de patiënt gestabiliseerd is met behulp van de antistollingstherapie en de complicaties van het trombo-embolische voorval onder controle zijn, kan melfalan worden gebruikt in combinatie met lenalidomide en prednison of kan de behandeling met thalidomide en prednison of dexamethason afhankelijk van de beoordeling van de risico's en voordelen in de oorspronkelijke dosering worden hervat. De patiënt moet de antistollingstherapie tijdens de behandeling met melfalan voortzetten.

Dosering

Volwassenen