

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Melfalano Koanaa 50 mg Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão MG

melfalano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Melfalano Koanaa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Melfalano Koanaa
3. Como utilizar Melfalano Koanaa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Melfalano Koanaa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Melfalano Koanaa e para que é utilizado

Melfalano Koanaa contém um medicamento chamado melfalano. Este pertence a um grupo de medicamentos denominados citotóxicos (também conhecido como quimioterapia). Melfalano Koanaa é usado no tratamento do cancro. Funciona reduzindo a produção de células anormais pelo organismo.

Melfalano Koanaa é usado para:

- Mieloma Múltiplo – um tipo de cancro que se desenvolve a partir de células da medula óssea chamadas células plasmáticas. As células plasmáticas ajudam a combater infeções e doenças através da produção de anticorpos.
- Cancro avançado dos ovários
- Neuroblastoma infantil – cancro do sistema nervoso
- Melanoma maligno – cancro da pele
- Sarcoma dos tecidos moles – cancro do músculo, gordura, tecido fibroso, vasos sanguíneos ou outro tecido de suporte do corpo.

Questione o seu médico se necessitar de mais explicações sobre estas doenças.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Melfalano Koanaa

Não utilize Melfalano Koanaa:

- se tem alergia à melfalano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).se sofrer de uma redução severa da formação de células sanguíneas na medula óssea (supressão severa da medula óssea).

Não utilize Melfalano Koanaa se o supracitado se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Melfalano Koanaa.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Melfalano Koanaa

- se fez radioterapia ou quimioterapia, agora ou recentemente
- se tem problemas renais
- está a utilizar contracepção oral combinada (a pílula). Isto é devido ao risco aumentado de tromboembolismo venoso (um coágulo sanguíneo que se forma numa veia e migra para outro local) em doentes com mieloma múltiplo (ver Gravidez, amamentação e fertilidade).

O melfalano pode aumentar o risco de desenvolver outros tipos de câncer (por exemplo, tumores sólidos secundários) em um pequeno número de pacientes, particularmente quando usado em combinação com lenalidomida, talidomida e prednisona. O seu médico deve avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos quando lhe é prescrito melfalano.

Eventos tromboembólicos

Um risco aumentado de trombose venosa profunda (formação de um coágulo sanguíneo chamado trombo dentro de uma veia profunda, predominantemente nas pernas) e embolia pulmonar (um bloqueio da artéria principal do pulmão ou dos seus ramos por um coágulo sanguíneo que se rompe e se desloca para o pode ocorrer quando o melfalano é utilizado em associação com outros medicamentos que podem afectar o funcionamento do sistema imunitário (tal como a lenalidomida / talidomida) e outros que podem aumentar os benefícios do tratamento com o melfalano (como a prednisona / dexametasona).

O seu médico decidirá quais as medidas que devem ser tomadas após uma avaliação cuidadosa dos seus fatores de risco subjacentes (tais como tabagismo, aumento da pressão arterial, níveis elevados de lípidos no sangue, história de trombose).

Se não tiver a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Melfalano Koanaa.

Outros medicamentos e Melfalano Koanaa

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar o seguinte:

- outros medicamentos citotóxicos (quimioterapia)
- ácido nalidíxico (antibiótico usado no tratamento de infeções do tracto urinário)

- ciclosporina (usado para prevenir a rejeição de órgãos ou tecidos após um transplante ou para tratar certas doenças da pele como psoríase e eczema ou para tratar artrite reumatóide.)
- em crianças, bussulfano (usado para tratar certos tipos de cancro).

Se tomar vacinas enquanto utiliza Melfalano Koanaa

Se tiver vacinação planeada fale com o seu médico ou enfermeiro antes de se vacinar. Isto porque algumas vacinas (como para a poliomielite, sarampo, papeira e rubéola) podem provocar uma infeção caso esteja a administrá-las enquanto está a ser tratado com Melfalano Koanaa.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não amamente enquanto estiver a utilizar Melfalano Koanaa. Consulte o seu médico ou parteira para aconselhamento.

Gravidez

O tratamento com melfalano não é recomendado durante a gravidez, porque pode causar danos permanentes ao feto. Se já estiver grávida, é importante conversar com o seu médico antes de lhe ser administrado melfalano. O seu médico considerará os riscos e benefícios para si e para o seu bebé do tratamento com melfalano.

Contraceção masculina e feminina

Isto aplica-se a homens e mulheres. Melfalano Koanaa pode lesar os espermatozóides ou óvulos. É recomendado que os homens que estejam a receber melfalano não concebam durante o tratamento e até 6 meses depois do seu término. Devem ser tomadas precauções contraceptivas seguras para evitar uma gravidez, enquanto você e o seu parceiro estiverem a tomar esta injeção/perfusão. Pergunte ao seu médico para aconselhamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos sobre a capacidade de conduzir ou operar máquinas em doentes tratados com este medicamento não foram estudados. Não é esperado que este medicamento afete a capacidade de conduzir ou operar máquinas.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode diminuir a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Melfalano Koanaa contém sódio

Este medicamento contém 2,3 mmol (53 mg) de sódio em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 2.7% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

Melfalano Koanaa contém etanol

Este medicamento contém 5% (vol.) de etanol (álcool), ou seja, até 0,4 g por frasco, equivalente a 10 ml de cerveja, 4,2 ml de vinho por frasco. Prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo. Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode alterar o efeito de outros medicamentos.

A quantidade de álcool presente neste medicamento pode diminuir a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Melfalano Koanaa contém propilenoglicol

Este medicamento contém 6,0 ml de propilenoglicol em cada frasco para injetáveis. O propilenoglicol presente neste medicamento pode ter os mesmos efeitos como uma bebida alcoólica e aumentar a probabilidade de efeitos indesejáveis.

Se está grávida ou a amamentar, não tome este medicamento, a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico pode fazer controlos adicionais durante o tratamento com este medicamento.

Se sofre de uma doença hepática ou renal, não tome este medicamento, a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico pode fazer controlos adicionais durante o tratamento com este medicamento.

3. Como utilizar Melfalano Koanaa

Melfalano Koanaa só lhe deverá ser prescrito por um médico especialista com experiência no tratamento de problemas sanguíneos ou cancro.

Melfalano Koanaa é um agente citotóxico ativo para uso sob a direção de médicos experientes na administração de tais agentes.

Melfalano Koanaa pode ser administrado:

- como perfusão na veia
- como perfusão para um local específico do corpo através de uma artéria.

O seu médico decidirá quanto Melfalano Koanaa irá utilizar. A quantidade de Melfalano Koanaa depende:

- do seu peso corporal ou área de superfície corporal (uma medição específica, tendo em conta o seu peso e o seu tamanho)
- de outros medicamentos que esteja a tomar
- da sua doença
- da sua idade
- se tem ou não problemas renais.

Enquanto estiver a receber tratamento com Melfalano Koanaa o médico irá realizar análises regulares ao sangue. Tal servirá para verificar o número de células no sangue.

Dependendo do resultado das análises, o seu médico poderá, por vezes, alterar a dosagem.

Se tomar mais Melfalano Koanaa do que deveria

O seu médico administrar-lhe-á Melfalano Koanaa, por isso, é improvável que lhe seja administrada uma dose superior. Se pensa que lhe foi administrada uma dose superior ou se se esqueceu de tomar uma dose, informe o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se desenvolver quaisquer sinais ou sintomas de tromboembolismo (tais como falta de ar, dor no peito, inchaço nos braços ou nas pernas), informe o seu médico imediatamente. Se tiver quaisquer acontecimentos tromboembólicos, o seu médico pode decidir interromper o tratamento e iniciar uma terapia de anticoagulação padrão. O seu médico decidirá se deve reiniciar o melfalano em combinação com lenalidomida e prednisona ou talidomida e prednisona ou dexametasona, uma vez que os acontecimentos tromboembólicos foram controlados.

Se tiver algum dos seguintes sintomas, fale com o seu médico especialista ou dirija-se de imediato ao hospital:

- reação alérgica cujos sinais podem incluir:
 - erupções cutâneas, nódulos ou urticária na pele
 - face, pálpebras ou lábios inchados
 - pieira súbita e aperto no peito
 - colapso (devido a paragem cardíaca)
- quaisquer sinais de febre ou infeção (dor de garganta, dor na boca ou problemas urinários)
- qualquer hematoma inesperado ou sangramento, ou se se sentir extremamente cansado, tonto, ou sem fôlego, pois isso pode significar uma produção insuficiente de um tipo específico de células sanguíneas
- se, de repente, se sentir mal (mesmo com uma temperatura normal),
- se os seus músculos estão doridos, rígidos ou fracos e a sua urina for mais escura do que o normal, acastanhada ou avermelhada – quando é administrado Melfalano Koanaa diretamente no seu braço ou perna.

Fale com o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis que também podem ocorrer com este medicamento:

Muito comuns (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- diminuição do número de células sanguíneas e plaquetas
- sentir-se enjoado (náusea), estar enjoado (vomitar) e diarreia

- úlceras na boca – com elevadas doses de Melfalano Koanaa
- queda de cabelo – com elevadas doses de Melfalano Koanaa
- formigueiro ou sensação de calor no local de administração de Melfalano Koanaa
- problemas com os seus músculos como atrofia e dor – quando o Melfalano Koanaa é administrado diretamente no braço ou perna.

Comuns (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- queda de cabelo – com doses habituais de Melfalano Koanaa
- elevados níveis sanguíneos de uma substância química chamada ureia – em pessoas com problemas renais que estão a ser tratadas para o mieloma
- um problema muscular que pode causar dor, aperto, formigueiro, ardor ou dormência – chamado síndrome compartimental. Isto pode acontecer quando a administração de Melfalano Koanaa ocorre diretamente no braço ou perna.

Raras (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

- uma doença onde a quantidade de glóbulos vermelhos é muito baixa pois estes são destruídos prematuramente – isto pode fazer com que se sinta muito cansado, sem fôlego, com tonturas e possa ter dores de cabeça ou tornar a pele ou os olhos amarelos.
- problemas pulmonares que podem provocar tosse, pieira e dificuldade em respirar.
- problemas de fígado que podem surgir nos exames sanguíneos ou causar icterícia (amarelecimento da parte branca dos olhos e da pele)
- úlceras na boca – com doses normais de Melfalano Koanaa
- erupções cutâneas ou prurido

Os seguintes efeitos indesejáveis também acontecem com Melfalano Koanaa:

- leucemia – cancro do sangue
- nas mulheres: suspensão da menstruação

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Melfalano Koanaa

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não refrigerar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O Melfalano Koanaa será preparado para uso por um profissional de saúde. Uma vez preparado deve ser usado imediatamente e não deve ser armazenado ou refrigerado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Melfalano Koanaa

- A substância ativa é melfalano. Cada Melfalano Koanaa frasco contém 50 mg de melfalano (na forma de cloridrato de melfalano).
 - Os outros componentes são povidona K12 e ácido hidroclorídrico
- Melfalano Koanaa é dissolvido num 10 ml solvente antes de ser injetado. O solvente contém citrato de sódio anidro, propilenoglicol, etanol e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Melfalano Koanaa e conteúdo da embalagem

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de Melfalano Koanaa em pó e um frasco para injetáveis de solvente. O frasco para injetáveis com pó contém 50 mg da substância ativa melfalano sob a forma de um pó e o frasco para injetáveis com solvente contém 10 ml de um solvente onde será reconstituído (dissolvido) o pó. Quando um frasco para injetáveis com pó de melfalano é reconstituído com 10 ml de solvente, a solução resultante contém 5 mg/ml de melfalano anidro.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Koanaa Healthcare GmbH,
Fehrgasse 7, 2401
Fischamend,
Áustria

Fabricante

Drehm Pharma GmbH
Hietzinger Hauptstrasse 37/2

1130 Wien
Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	: Melphalan Koanaa 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Portugal	: Melfalano Koanaa 50 mg Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão
Alemanha	: Melphalan Koanaa 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Hungria	: Melphalan Koanaa 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Itália	: Melfalan Koanaa
Répubblica Checa	: Melphalan Amring
Dinamarca	: Melphalan Amring
Finlândia	: Melphalan Amring 50 mg injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
França	: MELPHALAN AMRING FARMA 50 mg, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion
Noruega	: Melphalan Amring
Roménia	: Melfalan Amring 50 mg pulbere □i solvent pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Suécia	: Melphalan Amring 50 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning
Reino Unido	: Melphalan 50 mg Powder and solvent for solution for injection/infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2019.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Precauções

Melfalano Koanaa é um agente citotóxico ativo para uso sob o controlo de profissionais experientes na administração de tais agentes. O manuseio e a preparação devem ser feitos com cuidado. Recomenda-se o uso de luvas e outras roupas de proteção para evitar o contacto com a pele.

Manuseio seguro de Melfalano Koanaa

O manuseio de formulações de Melfalano Koanaa deve seguir as diretrizes para o manuseamento de medicamentos citotóxicos.

Preparação

Melfalano Koanaa solução injetável/perfusão deve ser preparada à temperatura ambiente (aproximadamente 25 ° C), reconstituindo o pó liofilizado com o solvente fornecido.

É importante que tanto o pó liofilizado como o solvente fornecido estejam à temperatura ambiente antes de iniciar a reconstituição. Aquecer o diluente na mão pode ajudar na reconstituição. Devem ser adicionados, de forma rápida e única, 10 ml deste veículo, no frasco para injetáveis contendo o pó liofilizado e agitar, de imediato e vigorosamente (durante aproximadamente 2 minutos), até se obter uma solução límpida, incolor a castanho clara sem partículas visíveis. Cada frasco deve ser reconstituído individualmente desta maneira. A solução resultante contém o equivalente a 5 mg / ml de melfalano.

Melfalano Koanaa não é compatível com soluções para perfusão contendo dextrose, e recomenda-se que seja utilizada APENAS Perfusão Intravenosa com Cloreto de Sódio a 0,9% p / v.

A estabilidade química e física durante a utilização de Melfalano Koanaa é limitada e a solução deve ser preparada imediatamente antes da utilização. A solução reconstituída (5 mg / ml) deve ser transferida para o saco de perfusão em menos de 30 minutos e a solução diluída deve ser administrada completamente dentro de 1,5 hora após a reconstituição.

A solução reconstituída é uma solução límpida, incolor a castanho claro, livre de partículas visíveis, com um pH final de aproximadamente 6,5.

Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.

Administração

Exceto nos casos em que a perfusão arterial regional é indicada, Melfalano Koanaa deve ser administrada apenas por via intravenosa.

Para administração intravenosa, recomenda-se que a solução de Melfalano Koanaa seja injetada lentamente numa solução de perfusão rápida através de uma porta de injeção limpa.

Se a injeção direta numa perfusão rápida não for apropriada, a solução pode ser administrada diluída num saco de perfusão.

Deve ter-se cuidado para evitar o possível extravasamento de Melfalano Koanaa e, em casos de acesso venoso periférico inadequado, deve-se considerar o uso de uma linha venosa central. Se for administrada uma dose elevada de Melfalano Koanaa, com ou sem transplante autólogo de medula óssea, recomenda-se a administração através de uma linha venosa central.

Para perfusão arterial regional, deve ser consultada a literatura para metodologia detalhada.

Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM).