

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Melfalano medac 50 mg pó e solvente para solução injetável ou para perfusão 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.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- 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 medac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Melfalano medac
3. Como utilizar Melfalano medac
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Melfalano medac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Melfalano medac contém um medicamento chamado melfalano. Pertence a um grupo de medicamentos denominados citotóxicos (também chamados quimioterapia). Melfalano medac é utilizado no tratamento do cancro. Atua reduzindo o número de células anormais que o seu organismo produz.

Melfalano medac é utilizado para:

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

Pergunte ao seu médico se necessitar de mais explicações sobre estas doenças.

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

Não utilize Melfalano medac:

- se tem alergia ao melfalano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de supressão grave da medula óssea (diminuição da produção de células sanguíneas, resultando em baixos níveis de glóbulos brancos e plaquetas).

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

Advertências e precauções

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

- se está a fazer radioterapia ou quimioterapia, ou fez recentemente
- se tem problemas renais
- se está a tomar um contraceptivo oral combinado (pílula). Isto por causa do maior risco de tromboembolismo venosos (um coágulo de sangue que se forma numa veia e se desloca para outro sítio) em doentes com mieloma múltiplo (ver Gravidez, amamentação e fertilidade).

O melfalano pode aumentar o risco de desenvolver outros tipos de cancro (p. ex., tumores sólidos secundários) num pequeno número de doentes, especialmente quando utilizado em conjunto com lenalidomida, talidomida e prednisona. O seu médico deve avaliar rigorosamente os benefícios e os riscos quando lhe for receitado melfalano.

Acontecimentos tromboembólicos

Pode ocorrer um maior risco de trombose venosa profunda (formação de um coágulo no sangue chamado trombo numa veia profunda, principalmente nas pernas) e de embolia pulmonar (um bloqueio na principal artéria do pulmão ou nas suas ramificações por um coágulo no sangue que se solta e se desloca no pulmão) quando melfalano é usado em combinação com outros medicamentos que podem afetar o funcionamento do seu sistema imunitário (tais como lenalidomida/talomida) e outros que podem aumentar os benefícios do tratamento com melfalano (tais como prednisona/dexametasona).

O seu médico vai decidir as medidas que devem ser tomadas após uma avaliação cuidadosa dos seus fatores de risco subjacentes (tais como tabagismo, tensão arterial alta, níveis elevados de lípidos no sangue, antecedentes 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.

Outros medicamentos e Melfalano medac

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 algum dos seguintes:

- outros medicamentos citotóxicos (quimioterapia)
- ácido nalidíxico (um antibiótico usado para tratar infeções do trato urinário)
- ciclosporina (utilizada para prevenir a rejeição de órgãos ou tecidos após um transplante ou para tratar certas doenças da pele como a psoríase e o eczema ou para tratar artrite reumatoide)
- em crianças, busulfano (outro medicamento de quimioterapia utilizado para tratar alguns tipos de cancro)

Vacinações enquanto toma Melfalano medac

Se tem uma vacinação planeada, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de se vacinar. Isto porque algumas vacinas (como para as vacinas contra a poliomielite, sarampo, papeira e rubéola) podem provocar uma infeção caso as receba enquanto está a ser tratado com Melfalano medac.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não amamente enquanto estiver a utilizar Melfalano medac. Consulte o seu médico ou parteira.

Gravidez

O tratamento com melfalano não é recomendado durante a gravidez porque pode causar lesões permanentes no feto. Se já estiver grávida, é importante falar com o seu médico antes de lhe ser administrado melfalano. O seu médico vai considerar 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. O Melfalano medac pode ser nocivo para os espermatozóides ou óvulos. Recomenda-se que os homens que estejam a receber melfalano não tenham filhos durante o tratamento e até 6 meses após o final do tratamento. Devem ser tomadas medidas contraceptivas fiáveis para evitar a gravidez enquanto estiver a receber esta injeção ou o(a) seu(sua) parceiro(a) estiver a receber esta injeção. Consulte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas em doentes que tomem este medicamento não foram estudados. Não se prevê que este medicamento afete a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. A quantidade de álcool presente neste medicamento pode diminuir a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Melfalano medac contém sódio

Este medicamento contém 2,3 mmol (53 mg) de sódio em cada frasco para injetáveis de solvente. Isto é equivalente a 2,7% da dose diária recomendada de sódio para um adulto.

Melfalano medac contém etanol

Este medicamento contém 5% de etanol (álcool), ou seja, até 0,4 g em cada frasco para injetáveis de solvente, equivalente a 10 ml de cerveja ou 4,2 ml de vinho por frasco para injetáveis. 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 medac contém propilenoglicol

Este medicamento contém 6,00 ml de propilenoglicol por frasco para injetáveis de solvente. O propilenoglicol contido neste medicamento pode ter os mesmos efeitos que beber álcool e aumentar a probabilidade de efeitos indesejáveis.

Se está grávida ou a amamentar, não tome este medicamento a não ser que seja recomendado pelo seu médico. O seu médico pode realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

Se tem uma doença renal ou hepática, não tome este medicamento a não ser que seja recomendado pelo seu médico. O seu médico pode realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

3. Como utilizar Melfalano medac

Melfalano medac só lhe deve ser receitado por um médico especialista com experiência no tratamento de doenças do sangue ou cancro.

Melfalano medac é um agente citotóxico ativo para utilização sob a orientação de médicos experientes na administração de tais agentes.

Melfalano medac pode ser administrado:

- gota-a-gota numa veia
- gota-a-gota para um local específico do corpo através de uma artéria.

O seu médico decidirá que quantidade de Melfalano medac irá utilizar. A quantidade de Melfalano medac depende:

- do seu peso corporal ou área de superfície corporal (uma medição específica, que leva 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 medac o seu médico irá realizar análises ao sangue com regularidade. Tal serve para verificar o número de células no

sangue. Dependendo do resultado das análises, o seu médico poderá, por vezes, alterar a sua dose ou interromper o tratamento.

Se utilizar mais Melfalano medac do que deveria

O seu médico administrar-lhe-á Melfalano medac por isso, é improvável que lhe seja administrada uma dose excessiva. Se pensa que lhe foi administrada uma dose excessiva 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 algum acontecimento tromboembólico, o seu médico pode decidir descontinuar o seu tratamento e iniciar uma terapêutica anticoagulante padrão. O seu médico vai decidir se deve reiniciar melfalano em combinação com lenalidomida e prednisona ou talomida e prednisona ou dexametasona após o tratamento dos acontecimentos tromboembólicos.

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:
 - erupção cutânea, papos ou urticária na pele
 - face, pálpebras ou lábios inchados
 - pieira súbita e sensação de aperto no peito
 - colapso (devido a paragem cardíaca)
- quaisquer sinais de febre ou infeção (dor de garganta, dor na boca ou problemas urinários)
- quaisquer nódoas negras ou sangramento inesperados, 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 habitual, acastanhada ou avermelhada – quando Melfalano medac é administrado diretamente no braço ou perna.

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

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

- diminuição do número de células sanguíneas e plaquetas
- sentir-se enjoado (náuseas), estar enjoado (vomitar) e diarreia
- aftas na boca – com elevadas doses de Melfalano medac
- queda de cabelo – com elevadas doses de Melfalano medac

- formigueiro ou sensação de calor no local de administração de Melfalano medac
- problemas com os seus músculos como debilidade e dor – quando Melfalano medac é administrado diretamente no braço ou perna.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

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

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- uma doença onde a quantidade de glóbulos vermelhos é muito baixa pois são destruídos prematuramente – isto pode fazer com que se sinta muito cansado, sem fôlego, com tonturas e pode ter dores de cabeça ou tornar a pele ou os olhos amarelos
- problemas pulmonares que podem provocar tosse, pieira e dificuldade em respirar
- problemas do fígado que podem ser detetados nas análises ao sangue ou causar icterícia (amarelecimento da parte branca dos olhos e da pele)
- aftas na boca – com doses normais de Melfalano medac
- erupções cutâneas ou comichão.

Os seguintes efeitos indesejáveis também acontecem com Melfalano medac:

- 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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

5. Como conservar Melfalano medac

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 na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A sua injeção de Melfalano medac será preparada para utilização por um profissional de saúde. Após a preparação, deve ser utilizada imediatamente e não pode ser conservada ou refrigerada.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Melfalano medac

- A substância ativa é o melfalano. Cada frasco para injetáveis de Melfalano medac contém 50 mg de melfalano (como hidrocloreto de melfalano).
- Os outros componentes são povidona K12 e ácido clorídrico.
Melfalano medac é dissolvido em 10 ml de solvente antes de ser injetado. O solvente contém água para soluções injetáveis, citrato de sódio anidro, propilenoglicol e etanol.

Qual o aspeto de Melfalano medac e conteúdo da embalagem

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de Melfalano medac pó e um frasco para injetáveis de solvente. O frasco para injetáveis de pó contém 50 mg da substância ativa melfalano sob a forma de pó e o frasco para injetáveis de solvente contém 10 ml de um solvente para reconstituir (dissolver) o pó. Após a reconstituição do frasco para injetáveis de Melfalano medac pó com 10 ml de solvente, a solução resultante contém 5 mg/ml de melfalano anidro.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

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

Alemanha, Áustria, Dinamarca, Finlândia, Noruega, República Checa, Suécia:
Melphalan medac

Itália:
Melfalan medac

Portugal:
Melfalano medac

Reino Unido:
Melphalan

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2020.

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

Precauções

Melfalano é um agente citotóxico ativo para utilização sob a orientação de médicos experientes na administração de tais agentes. O manuseamento e a preparação devem ser feitos com cuidado. Recomenda-se o uso de luvas e outro vestuário de proteção para evitar o contacto com a pele.

Manuseamento seguro de Melfalano medac

O manuseamento de formulações de melfalano deve seguir as diretrizes para o manuseamento de medicamentos citotóxicos.

Preparação

A solução injetável ou para perfusão de Melfalano medac 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 120 segundos), até se obter uma solução límpida e incolor a límpida e castanho-claro, sem partículas visíveis. Cada frasco deve ser reconstituído individualmente desta maneira. A solução resultante contém o equivalente a 5 mg/ml de melfalano.

Melfalano medac não é compatível com soluções para perfusão contendo dextrose, e recomenda-se que seja utilizado apenas solução de cloreto de sódio a 0,9% p/v para perfusão intravenosa.

A estabilidade química e física durante a utilização de Melfalano medac 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 horas após a reconstituição.

A solução reconstituída é límpida, incolor a castanho-clara, praticamente isenta de partículas visíveis e com um pH final de aproximadamente 6,5.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Administração

Exceto nos casos em que a perfusão arterial regional é indicada, Melfalano medac destina-se apenas a administração intravenosa.

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

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

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

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

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