

Folheto Informativo: Informação para o utente

Melfalano Teva 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 ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Melfalano Teva
3. Como utilizar Melfalano Teva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Melfalano Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Melfalano Teva 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 Teva

Não utilize Melfalano Teva:

- se tem alergia ao melfalano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

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

Advertências e precauções

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

- se fez radioterapia ou quimioterapia, agora ou recentemente
- se tem problemas renais

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

Outros medicamentos e Melfalano Teva

Informe o seu médico se estiver a tomar, 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.)

Se tomar vacinas enquanto utiliza Melfalano Teva

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 Teva.

Gravidez e amamentação

Não utilize Melfalano Teva se estiver a planear ter um bebé. Isto aplica-se a homens e mulheres. Melfalano Teva pode lesar os espermatozóides ou óvulos. Devem ser tomadas precauções contraceptivas fiáveis para evitar a gravidez enquanto estiverem a utilizar Melfalano Teva. Consulte o seu médico para aconselhamento. Se já estiver grávida, é importante falar com o seu médico antes de utilizar Melfalano Teva.

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

Melfalano Teva contém etanol (álcool), sódio e propilenoglicol

Este medicamento contém 5,1 vol % etanol (álcool), até 2894 mg por dose, equivalente a 73,4 ml de cerveja ou 30,6 ml de vinho.

Prejudicial para pessoas que sofram de alcoolismo.

A ter em conta em mulheres grávidas ou a amamentar, em crianças e em grupos de alto risco, como doentes com doença hepática ou epilepsia.

Este medicamento contém 53,5 mg de sódio (principal componente de culinária/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 2,7% da Dose Diária Recomendada (DDR) de sódio para um adulto.

O propilenoglicol neste medicamento consegue ter os mesmos efeitos de beber álcool e aumenta a probabilidade dos efeitos secundários. O seu médico pode realizar exames adicionais enquanto estiver a utilizar este medicamento. Não use este medicamento em crianças com menos de 5 anos de idade.

3. Como utilizar Melfalano Teva

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

Melfalano Teva 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 Teva irá utilizar. A quantidade de Melfalano Teva 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 Teva 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 utilizar mais Melfalano Teva do que deveria

O seu médico administrar-lhe-á Melfalano Teva, 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 secundários possíveis

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

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 Teva diretamente no seu braço ou perna.

Fale com o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos secundários 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 Teva - queda de cabelo - com elevadas doses de Melfalano Teva
- formigueiro ou sensação de calor no local de administração de Melfalano Teva - problemas com os seus músculos como atrofia e dor – quando o Melfalano Teva é administrado diretamente no braço ou perna.

Comuns (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- queda de cabelo – com doses habituais de Melfalano Teva
- 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, aperto, formigueiro, ardor ou dormência – chamado síndrome compartimental. Isto pode acontecer quando a administração de Melfalano Teva 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 sintam muito cansados, 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 Teva - erupções cutâneas ou prurido

Os seguintes efeitos secundários também acontecem com Melfalano Teva:

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Melfalano Teva

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

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

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de armazenamento.

O Melfalano Teva 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 Teva

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

Qual o aspeto de Melfalano Teva e conteúdo da embalagem

Melfalano Teva é apresentado como pó e solvente para solução injetável ou para perfusão. O pó é um pó liofilizado branco ou quase branco e o solvente é uma solução estéril límpida e incolor.

A substância ativa é acondicionada em frasco de vidro tipo I (15ml), fechado com rolha de borracha bromobutílica tipo I e cápsula metálica de alumínio com disco do propileno. O frasco para injetáveis pode ou não ser revestido com uma manga protetora. O solvente para reconstituição é acondicionado em frasco de vidro incolor tipo I (10ml), fechado com rolha de borracha bromobutílica tipo I e cápsula metálica de alumínio com disco de propileno.

Tamanho da embalagem: embalagem individual contendo um frasco para o pó e um frasco para o solvente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva B.V,
Swensweg 5
2031 GA Haarlem,
Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos estados membro do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Reino Unido	Melphalan 50 mg Powder and Solvent for Solution for Injection/Infusion
Croácia	Melfalan Pliva 50 mg prašak i otopalo za otopinu za injekciju/infuziju
Irlanda	Melphalan Teva 50 mg Powder and Solvent for Solution for Injection/Infusion
Itália	MELFALAN TEVA
Malta	Melphalan Teva
Holanda	Melfalan Teva 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Portugal	Melfalano Teva
Eslovénia	Melfalan Teva 50 mg prašek in vehikel za raztopino za infundiranje/injiciranje

--	--

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}.>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Precauções

Melfalano Teva 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 Teva

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

Preparação

Melfalano Teva 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 1 minuto), até se obter uma solução límpida, sem partículas visíveis. Cada frasco deve ser reconstituído individualmente desta maneira. A solução resultante contém o equivalente a 5 mg / ml de melfalano.

Melfalano Teva 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 Teva 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 hora após a reconstituição.

A solução reconstituída é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada, 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 Teva deve ser administrada apenas por via intravenosa.

Para administração intravenosa, recomenda-se que a solução de Melfalano Teva 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 Teva 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 Teva, 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).