Folheto informativo: Informação para o doente

Melfalano Tillomed 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.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Melfalano Tillomed contém um medicamento chamado melfalano. Este pertence a um grupo de medicamentos denominados citotóxicos (também conhecido como quimioterapia). O melfalano é usado para tratar o cancro. Funciona ao reduzir o número de células anormais que o seu organismo produz.

Melfalano Tillomed é utilizado 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 as infeções e as doenças ao produzirem 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.

Informe o seu médico, se não se sentir melhor ou estiver pior.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Melfalano Tillomed

Não lhe deve ser administrado Melfalano Tillomed se alguma das seguintes situações se aplicar a si. Informe o seu médico se:

tem alergia ao melfalano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
está a amamentar.

Advertências e precauções

Antes do tratamento com melfalano, informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- fez radioterapia ou quimioterapia, agora ou recentemente;
- tem problemas de rins;
- vai ser ou foi recentemente vacinado. Isto deve-se ao facto de algumas vacinas (como a da poliomielite, sarampo, papeira e rubéola) poderem causar-lhe uma infeção, se for tomar as vacinas durante o tratamento com melfalano;
- tem um coágulo de sangue na perna (trombose), no pulmão (embolia pulmonar) ou em qualquer outra parte do corpo, ou se já teve;
- tem uma doença que lhe dá um risco acrescido de ter um coágulo de sangue nas suas artérias;

os homens que estejam a receber tratamento com melfalano não devem conceber durante o tratamento e até 3 meses depois do seu término.

Outros medicamentos e Melfalano Tillomed

Informe o seu médico ou enfermeiro, se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos citotóxicos (quimioterapia)
- ácido nalidíxico (um antibiótico usado para tratar infeções do trato urinário)
- ciclosporina (usada para prevenir a rejeição após um transplante, para tratar certas doenças da pele como a psoríase e o eczema, ou para tratar a artrite reumatoide)
- vacinas que contenham organismos vivos (ver Advertências e precauções)
- em crianças, bussulfano (usado para tratar certos tipos de cancro).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez e amamentação

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

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.

Devem ser tomadas precauções contraceptivas seguras para evitar uma gravidez, enquanto você e o seu parceiro estiverem a tomar esta injeção/perfusão.

Amamentação

Desconhece-se se o melfalano é excretado no leite humano. Não amamente durante o tratamento com melfalano.

Fertilidade

O melfalano pode afetar os ovários ou os espermatozóides, podendo causar infertilidade (incapacidade de conceber um bebé). Nas mulheres, a menstruação

pode parar (amenorreia) e, nos homens, pode ser observada uma ausência total de Melfalano Tillomed. Por conseguinte, os homens são aconselhados a ter uma consulta sobre a preservação do esperma antes do tratamento.

Contraceção masculina e feminina

É recomendado que os homens que estejam a receber melfalano não concebam durante o tratamento e até 3 meses depois do seu término. Fale com o seu médico, se desejar utilizar contraceptivos eficazes e seguros.

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.

Melfalano Tillomed contém sódio.

Este medicamento contém 53,5 mg de sódio (principal componente do sal de mesa/cozinha) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 2.7% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

Melfalano Tillomed contém etanol.

Este medicamento contém 5% de etanol (álcool), respetivamente 0,4 g por frasco para injetáveis equivalente a 10 ml de cerveja ou a 4 ml de vinho por frasco para injetáveis.

Pode ser nocivo para quem sofre de alcoolismo.

Deve ser tido em consideração em mulheres grávidas, crianças e grupos de alto risco, tais como doentes com uma patologia renal ou epilepsia.

A quantidade de álcool neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos.

A quantidade de álcool neste medicamento pode comprometer a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Melfalano Tillomed contém propilenoglicol.

Este medicamento contém 6,2 g 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.

Informe o seu médico se estiver grávida, se tiver problemas de fígado ou de rins ou se utilizar outros medicamentos que contenham álcool.

O seu médico pode fazer controlos adicionais durante o tratamento com este medicamento.

3. Como Melfalano Tillomed lhe será administrado

Melfalano Tillomed só lhe será administrado por médicos ou enfermeiros com experiência na administração de quimioterapia.

Modo de administração:

O melfalano pode ser administrado:
como perfusão (gotejamento) numa veia,
numa artéria, administrado numa determinada parte do corpo (perfusão).

Que quantidade de Melfalano Tillomed lhe será administrada
O seu médico decidirá que quantidade de melfalano lhe será administrada. A quantidade de melfalano depende:
do seu peso corporal ou área de superfície corporal (uma medição específica, tendo em conta o seu peso e a sua altura);
de outros medicamentos que esteja a tomar;
da sua doença;
da sua idade;
se tem ou não problemas de rins.

Quando lhe for administrado melfalano, o seu médico far-lhe-á regularmente análises ao sangue. Isto visa verificar o número de células no seu sangue. O seu médico pode alterar a sua dose com base no resultado destas análises.

Risco de coágulos de sangue (acontecimentos tromboembólicos)
O seu médico decidirá se deve fazer um tratamento preventivo de coágulos sanguíneos nas veias. Isto aplica-se durante os primeiros 5 meses de tratamento, ou se tiver um risco acrescido de desenvolver um coágulo sanguíneo nas veias.

Utilização em crianças

O melfalano é utilizado apenas raramente em crianças. Não estão disponíveis de diretivas posológicas para crianças.

Utilização em idosos

Não existem quaisquer ajustes posológicos específicos para os idosos.

Utilização em doentes com compromisso da função renal

Se tiver problemas de rins, o seu médico administrar-lhe-á normalmente uma dose mais baixa do que a de outros adultos.

Se lhe for administrado mais Melfalano Tillomed do que deveria

Será o seu médico a administrar-lhe o melfalano, portanto, é improvável que receba demasiada quantidade. Se achar que lhe foi administrado demasiada quantidade ou que falharam uma dose, informe o seu médico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de utilizar Melfalano Tillomed

Será o seu médico a administrar-lhe o melfalano, portanto, é improvável que falhe uma dose deste medicamento. Se achar que falhou uma dose, esqueça essa dose, porque ser-lhe-á administrada a dose seguinte na respetiva hora marcada. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Melfalano Tillomed

Se sentir que deve parar de utilizar este medicamento, consulte primeiro o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis graves

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

reação alérgica cujos sinais podem incluir:

uma erupção cutânea, nódulos ou urticária na pele

rosto, 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, visto que isto pode significar uma produção insuficiente de um tipo específico de células sanguíneas

se se sentir mal de repente (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 lhe é administrado melfalano diretamente no seu braço ou perna.

Informe imediatamente o seu médico, se tiver sintomas de coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas. Os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão da perna. Os coágulos sanguíneos podem viajar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões, causando dor no peito e dificuldade em respirar.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

febre

uma redução no número de células do sangue e plaquetas

sensação de enjoos (náuseas), indisposição (vómitos) e diarreia

úlceras na boca (com doses elevadas de melfalano)

queda de cabelo (com doses elevadas de melfalano)

formigueiro ou sensação de calor no local de administração de melfalano

problemas com os seus músculos como atrofia e dor, quando Melfalano Tillomed lhe é administrado diretamente no braço ou na perna.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

queda de cabelo com as doses habituais de melfalano

níveis elevados de uma substância química chamado ureia no sangue, em pessoas com problemas renais que estejam 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 Melfalano Tillomed é administrado diretamente no seu braço ou na sua perna.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 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 e tonto, podendo ainda causar-lhe dores de cabeça ou o amarelecimento da sua pele ou dos seus olhos.

problemas pulmonares que podem causar tosse, pieira e dificuldade em respirar
problemas de fígado que podem revelar-se nas análises ao sangue ou causar icterícia (amarelecimento da parte branca dos olhos e da pele)
úlceras na boca com as doses normais de melfalano
erupções cutâneas ou prurido.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

leucemia (cancro do sangue)

nas mulheres: a suspensão dos períodos menstruais (amenorreia)

nos homens: ausência de espermatozoides no sémen (azoospermia)

morte do tecido muscular (necrose muscular)

ruptura de fibras musculares (rabdomiólise)

formação de um coágulo de sangue - o chamado trombo - numa veia profunda, especialmente nas pernas (trombose venosa profunda) e o fecho de uma artéria pulmonar (embolia pulmonar)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 Tillomed

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Melfalano Tillomed será preparado para ser utilizado por um profissional de saúde. Após a preparação, deve ser utilizado de imediato. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Melfalano Tillomed

A substância ativa é melfalano. Cada frasco para injetáveis contém 50 mg de melfalano.

Os outros componentes são:

Frasco para injetáveis com pó: povidona K12 e ácido clorídrico, diluído.

Frasco para injetáveis com solvente: água para preparações injetáveis, citrato de sódio di-hidratado, propilenoglicol e etanol.

Melfalano Tillomed é dissolvido num diluente antes de ser injetado.

Qual o aspeto de Melfalano Tillomed e conteúdo da embalagem

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis com melfalano e um frasco para injetáveis com 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.

Pó: Frasco para injetáveis de vidro moldado incolor de tipo I com rolha de borracha de bromobutilo revestida por Omni Flex 3G e cápsula de fecho flip-off em alumínio com um disco de polipropileno cor de laranja com acabamento mate. Os frascos para injetáveis podem estar ou não protegidos com mangas retráteis. Apresentação: 1 frasco para injetáveis contendo 50 mg de melfalano.

Solvente: Frasco para injetáveis de vidro moldado incolor de tipo I com rolha de borracha de bromobutilo e cápsula de fecho flip-off em alumínio com um disco de polipropileno cor de laranja com acabamento mate.

Apresentação: 1 frasco para injetáveis contendo 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharmexon Consulting SRO
Piterrova 2855/7,
130 00 Prague 3,
Praga
República Checa

Fabricante

Emcure Pharma UK Ltd
Basepoint Business Centre,

110 Butterfield, Great Marlings,
Luton, LU2 8DL
Reino Unido

Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36
22926 Ahrensburg
Alemanha

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

Áustria	Melphalan Pharmexon 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bélgica	NL: Melphalan Pharmexon 50 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie / infusie FR: Melphalan Pharmexon 50 mg Poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion DE: Melphalan Pharmexon 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulgária	Мелфалан Фармексон
Croácia	Melphalan Pharmexon 50 mg Prašak i otapalo za otopinu za injekciju / infuziju
Dinamarca	Melphalan Pharmexon Consulting s.r.o.
Eslováquia	Melphalan Pharmexon 50 mg Prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok
Eslovénia	Melphalan Pharmexon Consulting 50 mg Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje
Finlândia	Melphalan Pharmexon 50 mg Injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Hungria	Melphalan Pharmexon 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irlanda	Melphalan Pharmexon 50 mg Powder and solvent for solution for injection/infusion
Letónia	Melphalan Pharmexon 50 mg Pulveris un šķīdinātājs injekciju/ infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituânia	Melphalan Pharmexon 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui
Noruega	Melphalan Pharmexon
Países Baixos	Melfalan Pharmexon 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Polónia	Melphalan Pharmexon
Portugal	Melfalano Tillomed 50 mg Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão
República Checa	Melphalan Pharmexon

Roménia	Melfalan Pharmexon 50 mg Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Suécia	Melphalan Pharmexon 50 mg Pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2019

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

Devem ser cumpridos os procedimentos para o manuseamento e eliminação adequados de medicamentos citotóxicos:

Os funcionários têm de receber indicações sobre a reconstituição do fármaco.

As mulheres grávidas devem ser excluídas do manuseamento deste medicamento.

O pessoal deve usar vestuário de proteção adequado com máscaras faciais, óculos de proteção e luvas, aquando da reconstituição da preparação.

Quaisquer itens utilizados na administração ou limpeza, incluindo as luvas, devem ser eliminados em contentores de recolha de material contaminado para posterior combustão a alta temperatura. Os resíduos líquidos podem ser eliminados com água em abundância.

Em caso de contacto accidental do melfalano com os olhos, enxaguar imediatamente com colírio à base de cloreto de sódio ou água em abundância e consultar imediatamente um médico. Em caso de contacto com a pele, lavar imediatamente as zonas afetadas com sabão e água fria em abundância e consultar imediatamente um médico. A solução derramada deve ser limpa de imediato com um toalha de papel humedecida que deve, posteriormente, ser eliminada em segurança. As superfícies contaminadas devem ser lavadas com água em abundância.

Reconstituição

O melfalano deve ser preparado à temperatura ambiente (aproximadamente 25°C), reconstituindo o pó com o solvente/diluyente fornecido.

É importante que tanto o pó como o solvente estejam à temperatura ambiente (aproximadamente 25°C), antes de iniciar a reconstituição.

10 ml de solvente devem ser adicionados rapidamente, como uma quantidade única, ao frasco para injetáveis que contém o pó, usando uma agulha estéril e uma seringa. Deve ser utilizada uma agulha de calibre 21 ou superior para perfurar a rolha do frasco para injetáveis durante a reconstituição. Para uma penetração fácil e eficaz, a agulha deve ser introduzida perpendicularmente na rolha, sem ser com demasiada rapidez ou força e sem torcer. De imediato, agite o frasco para injetáveis vigorosamente (durante aproximadamente 5 minutos) até obter uma solução límpida, sem partículas visíveis. A rápida adição de diluyente, seguida de uma agitação vigorosa imediata, é importante para a dissolução adequada.

A agitação da formulação leva a uma quantidade significativa de bolhas de ar muito pequenas. Estas bolhas podem manter-se durante 2 a 3 minutos, visto que a solução resultante é bastante viscosa. Isto pode dificultar a avaliação da clareza da solução.

Cada frasco para injetáveis tem de ser reconstituído individualmente desta maneira. A solução resultante contém o equivalente a 5 mg por ml de melfalano anidro. O incumprimento dos passos de preparação acima mencionados pode resultar numa dissolução incompleta do melfalano.

A solução de melfalano tem estabilidade limitada e deve ser preparada imediatamente antes de utilizar.

A solução reconstituída não deve ser refrigerada uma vez que isso causará precipitação.

Mistura

Retire 10 ml da solução acima reconstituída, que tem uma concentração de 5 mg/ml de melfalano anidro, para um saco de perfusão com 100 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%. Misture completamente esta solução diluída para obter uma concentração nominal de 0,45 mg/ml de melfalano anidro.

Quando for posteriormente diluído numa solução para perfusão, o melfalano tem estabilidade reduzida e a taxa de degradação aumenta rapidamente com a subida da temperatura. Se o melfalano for perfundido a uma temperatura ambiente de 25 C, o tempo máximo desde a preparação da solução até à conclusão da perfusão não deve exceder 1,5 horas.

O melfalano não é compatível com soluções para perfusão contendo dextrose e é recomendado que APENAS seja utilizada solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

Se ocorrer turvação ou cristalização visível na solução reconstituída ou na solução diluída, a preparação tem de ser eliminada.

Sobredosagem

Podem ocorrer náuseas e vômitos imediatamente após uma sobredosagem intravenosa aguda. As membranas mucosas gástricas e intestinais podem ficar danificadas. Também foi notificada diarreia, ocasionalmente com sangramento, após uma sobredosagem. Um importante efeito tóxico é a mielossupressão, que se manifesta sob a forma de leucopenia, trombocitopenia e anemia.

Sempre que apropriado, devem ser iniciadas medidas de suporte geral com transfusões de sangue e aplicação de concentrado de plaquetas. Além disso, o internamento hospitalar, a profilaxia da infeção e a aplicação de fatores de crescimento hematológico são tidos em consideração.

Eliminação

Qualquer solução não utilizada após 1,5 horas deve ser eliminada de acordo com as diretrizes padrão para manuseamento e eliminação de medicamentos citotóxicos.

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