

Prospect: Informații pentru utilizator**Melfalan Zentiva 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

melfalan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Melfalan Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Melfalan Zentiva
3. Cum se administrează Melfalan Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Melfalan Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Melfalan Zentiva și pentru ce se utilizează

Melfalan Zentiva conține un medicament numit melfalan. Acesta aparține unui grup de medicamente numite citotoxice (denumite de asemenea chimioterapie). Melfalan se utilizează pentru tratamentul cancerului. Acționează prin scăderea numărului de celule anormale produse de organism.

Melfalan Zentiva este utilizat pentru:

- Mielom multiplu – un tip de cancer care se dezvoltă din celulele măduvei osoase, numite celule plasmatică. Celulele plasmatică ajută la combaterea infecțiilor și bolilor producând anticorpi.
- Cancer ovarian în stadiu avansat,
- Neuroblastom la copii - un cancer al sistemului nervos,
- Melanom malign – un cancer al pielii,
- Sarcom al țesuturilor moi – un cancer al mușchilor, țesutului adipos, țesutului fibros, vaselor de sânge sau altor țesuturi de susținere la nivelul organismului.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți mai multe explicații despre aceste afecțiuni.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Melfalan Zentiva

Nu luați Melfalan Zentiva dacă oricare dintre următoarele afirmații este valabilă în cazul dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă sunteți alergic la melfalan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.
- dacă alăptați.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de administrării de Melfalan Zentiva.

Atenționări și precauții

Înainte de tratamentul cu Melfalan Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele situații este valabilă în cazul dumneavoastră.

- faceți în prezent sau ați făcut recent radioterapie sau chimioterapie,
- aveți o problemă cu rinichii,
- urmează să faceți un vaccin sau ați fost vaccinat recent. Acest lucru este necesar deoarece unele vaccinuri (cum sunt cele pentru poliomielită, pojar, oreion și rubeolă) pot provoca o infecție dacă vă sunt administrate în timpul tratamentului cu melfalan.
- aveți sau ați avut vreodată un cheag de sânge la nivelul piciorului (tromboză), plămânului (embolie pulmonară) sau oricăror părți din corpul dumneavoastră
- aveți o afecțiune care mărește riscul de a avea un cheag de sânge la nivelul arterelor
- utilizați contraceptive orale combinate (pilula). Acest lucru este necesar din cauza riscului crescut de tromboembolism venos (un cheag de sânge care se formează într-o venă și migrează într-o altă regiune) la pacienții cu mielom multiplu.

Melfalanul poate să crească riscul de apariție al altor tipuri de cancere (de exemplu tumori solide secundare) la un număr mic de pacienți, în special atunci când este utilizat în asociere cu lenalidomidă, talidomidă și prednison. Medicul dumneavoastră trebuie să evalueze cu atenție beneficiile și riscurile atunci când vi se prescrie Melfalan Zentiva.

Bărbații cărora li se administrează melfalan nu trebuie să conceapă un copil în timpul tratamentului și în decurs de 3 luni după acesta.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Melfalan Zentiva.

Melfalan Zentiva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acestea includ preparatele din plante.

În mod special, trebuie să informați medicul sau asistenta medicală dacă luați oricare dintre următoarele:

- alte medicamente citotoxice (chimioterapie)
- acid nalidixic (un antibiotic utilizat pentru tratamentul infecțiilor tractului urinar)
- ciclosporină (utilizată pentru prevenirea respingerii de organe sau țesuturi în urma unui transplant sau pentru tratamentul anumitor afecțiuni ale pielii, cum sunt psoriazisul și eczemele sau pentru tratamentul poliartritei reumatoide)
- vaccinuri care conțin organisme vii (vezi Atenționări și precauții)
- la copii și adolescenți, busulfan (un medicament utilizat pentru tratamentul unui anumit tip de cancer).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Tratamentul cu melfalan nu este recomandat în timpul sarcinii deoarece poate provoca daune permanente la făt. Nu utilizați Melfalan Zentiva dacă intenționați să concepeți un copil. Acest lucru este valabil atât pentru bărbați, cât și pentru femei. Trebuie utilizate metode contraceptive eficace pentru a evita apariția unei sarcini în perioada de timp în care dumneavoastră sau partenerului dumneavoastră vi se administrează această

injecție. Dacă sunteți deja gravidă, este important să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Melfalan Zentiva. Medicul dumneavoastră va evalua riscurile și beneficiile pentru dumneavoastră și pentru copilul dumneavoastră în timpul tratamentului cu melfalan.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă melfalan se excretă în laptele uman. Nu alăptați în timp ce vi se administrează melfalan.

Fertilitatea

Melfalan poate afecta ovarele sau sperma, ceea ce poate duce la infertilitate (incapacitatea de a avea un copil). La femei, menstruația se poate opri (amenoree), iar la bărbați se poate observa absența totală a spermatozoizilor (azoospermie) în timpul tratamentului cu melfalan. Ca urmare, se recomandă ca bărbații să efectueze un consult privind conservarea spermei înainte de tratament.

Contracepția la bărbați și femei

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu melfalan și timp de 6 luni după încheierea tratamentului.

Bărbaților cărora li se administrează melfalan li se recomandă să nu conceapă un copil în timpul tratamentului și în decurs de 3 luni după acesta. Discutați cu medicul dumneavoastră în cazul în care doriți să utilizați metode contraceptive eficiente și fiabile.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost studiate efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în cazul pacienților cărora li se administrează acest medicament. Nu se anticipează ca acest medicament să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce sau de a folosi utilaje.

Melfalan Zentiva conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 53,5 mg (principală componentă din sarea de bucătărie/sarea de masă) în fiecare flacon. Această cantitate este echivalentă cu 2.7% din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

Melfalan Zentiva conține alcool

Acest medicament conține etanol (alcool etilic) 5%, respectiv 0,4 g per flacon, echivalent cu 10 ml bere sau 4 ml vin per flacon.

Este dăunător pentru cei care suferă de alcoolism.

Acest aspect trebuie avut în vedere la femei gravide, la copii și la grupurile de pacienți cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boli de ficat sau epilepsie.

Cantitatea de alcool conținută în acest medicament poate modifica efectele altor medicamente.

Cantitatea de alcool conținută în acest medicament poate influența capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Melfalan Zentiva conține propilenglicol

Acest medicament conține propilenglicol 6,2 g per flacon.

Propilenglicolul conținut în acest medicament poate avea efecte similare consumului de alcool și poate crește posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse.

Nu utilizați acest medicament la copiii cu vârsta mai mică de 5 ani.

Utilizați acest medicament numai dacă este recomandat de către un medic. Dacă aveți o boală a ficatului sau rinichilor, nu luați acest medicament decât dacă vă recomandă medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate efectua controale suplimentare în timp ce luați acest medicament.

3. Cum vi se administrează Melfalan Zentiva

Melfalan Zentiva vă va fi administrat numai de către medici sau asistente medicale cu experiență în administrarea chimioterapiei.

Melfalanul este un medicament citotoxic activ destinat utilizării sub supravegherea unui medic cu experiență în administrarea acestui tip de medicamente.

Mod de administrare:

Melfalan Zentiva poate fi administrat:

- sub formă de perfuzie (cu picătura) în venă,
- într-o arteră, administrat într-o anumită parte a corpului (perfuzie).

Cât de mult Melfalan Zentiva vi se administrează

Medicul dumneavoastră va decide cantitatea de Melfalan Zentiva care vă va fi administrată. Cantitatea de melfalan depinde de:

- greutatea dumneavoastră corporală sau suprafața dumneavoastră corporală (o măsură specifică care are în vedere greutatea și dimensiunile dumneavoastră),
- alte medicamente pe care le luați,
- boala dumneavoastră,
- vârsta dumneavoastră,
- dacă aveți sau nu probleme cu rinichii.

Atunci când vi se administrează melfalan, medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge periodice. Acest lucru este necesar pentru a verifica numărul de celule din sângele dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza în urma rezultatelor acestor teste.

Risc de formare a cheagurilor de sânge (*evenimente tromboembolice*)

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să primiți tratament în scopul prevenirii formării de cheaguri de sânge în vene. Acest tratament va fi efectuat în timpul primelor 5 luni de tratament cu melfalan sau atunci când există un risc crescut de dezvoltare a unui cheag de sânge în vene.

Utilizarea la copii

Melfalan este rareori utilizat la copii. Nu sunt disponibile linii ghid privind dozajul la copii.

Utilizarea la vârstnici

Nu există ajustări specifice privind dozajul la vârstnici.

Utilizare la pacienții cu funcție renală alterată

Dacă aveți o problemă cu rinichii, medicul dumneavoastră vă va administra de obicei o doză inferioară celei utilizate la alți adulți.

Dacă vi se administrează mai mult Melfalan Zentiva decât trebuie

Medicul dumneavoastră vă va administra Melfalan Zentiva, prin urmare este puțin probabil să vi se administreze prea mult. Dacă credeți că vi s-a administrat prea mult medicament sau dacă ați omis o doză, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă uitați să utilizați Melfalan Zentiva

Medicul dumneavoastră vă va administra Melfalan Zentiva, prin urmare este puțin probabil să se omită administrarea unei doze. Dacă credeți că ați omis o doză, săriți peste doza respectivă și vi se va administra următoarea doză conform orarului de administrare prescris. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Melfalan Zentiva

Dacă credeți că trebuie să opriți utilizarea acestui medicament, adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții, adresați-vă medicului dumneavoastră specialist sau mergeți imediat la spital:

- reacție alergică, semnele pot include:
 - erupție trecătoare, umflături sau urticarie la nivelul pielii
 - umflare la nivelul feței, pleoapelor sau buzelor
 - respirație șuierătoare și constricție la nivelul pieptului apărute brusc
 - colaps (datorită unui stop cardiac)
- orice semne de febră sau infecție (durere în gât, durere la nivelul gurii sau probleme urinare)
- tratamentul cu melfalan poate determina o scădere a numărului de celule albe în sânge. Celulele albe luptă cu infecțiile și, atunci când sunt prea puține celule albe în sânge, pot să apară infecții.
- orice vânătăie sau sângerare care apare pe neașteptate sau senzație de oboseală extremă, amețeală sau dificultăți de respirație, deoarece acest lucru poate însemna faptul că sunt produse prea puține celule de sânge de un anumit tip
- dacă vă simțiți rău pe neașteptate (chiar dacă aveți temperatură normală)
- dacă aveți dureri, rigiditate sau slăbiciune la nivel muscular și urina dumneavoastră este de culoare mai închisă decât de obicei sau de culoare maro sau roșie atunci când vi se administrează melfalan direct în braț sau în picior.
- dacă prezentați oricare dintre simptomele/semnele care pot fi legate de un cheag de sânge (eveniment tromboembolic), cum sunt dificultăți la respirație, durere în piept, umflare a brațelor sau picioarelor, mai ales dacă sunteți tratat cu melfalan în asociere cu lenalidomidă și prednison sau talidomidă și prednison sau dexametazonă.

Dacă melfalanul este injectat direct în braț sau picior, este posibil ca o parte din medicament să se scurgă în țesutul înconjurător și să provoace leziuni ale țesutului respectiv. Simptomele includ un ușor disconfort în zonă, înroșirea ușoară a pielii sau o erupție trecătoare ușoară pe piele. În cazuri rare, poate apărea moartea țesutului înconjurător de la nivelul pielii, ulceratii și deteriorarea țesuturilor în profunzime.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot apărea cu acest medicament:

Reacții adverse foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 pacienți):

- scăderea numărului de celule din sânge și trombocite
- senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături) și diaree, în cazul utilizării de doze mari de melfalan
- ulceratii la nivelul gurii (la doze mari de melfalan)
- căderea părului (la doze mari de melfalan)
- senzație de furnicături sau de căldură la locul de injectare a melfalanului
- probleme la nivelul mușchilor, de exemplu pierderi de masă musculară și dureri musculare atunci când vi se administrează melfalan direct în braț sau picior.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- cădere a părului la doze obișnuite de melfalan
- concentrații crescute ale unei substanțe chimice numită uree în sângele persoanelor cu probleme ale rinichilor cărora li se administrează tratament pentru mielom

- o problemă musculară care provoacă durere, rigiditate, furnicături, senzație de arsură sau amorțeală, numită sindrom de compartiment. Acest lucru se poate întâmpla atunci când vi se administrează melfalan direct în braț sau picior.
- inflamare a mucoasei țesuturilor moi ale stomacului (mucoasa gastrointestinală).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- afecțiuni renale acute.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- o boală în care aveți un număr scăzut de celule roșii în sânge deoarece sunt distruse prematur. Acest lucru vă poate face să vă simțiți foarte obosit, cu dificultăți de respirație și amețeli și puteți avea dureri de cap sau îngălbenirea pielii sau ochilor
- probleme cu plămânii, care vă pot face să tușiți sau să aveți o respirație șuierătoare și dificultăți de respirație
- probleme cu ficatul, care sunt evidențiate prin analize de sânge sau care provoacă icter (îngălbenirea albului ochilor și a pielii)
- ulcere la nivelul gurii la doze normale de melfalan
- erupții sau mâncărime la nivelul pielii.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- leucemie (un cancer al sângelui)
- la femei: oprirea menstruației (amenoree)
- la bărbați: absența spermatozoizilor în lichidul seminal (azoospermie)
- distrugerea țesutului muscular (necroză musculară)
- distrugerea fibrelor musculare (rabdomioliză)
- formarea unui cheag de sânge, așa-numita tromboză, la nivelul unei vene profunde, în special la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă) și închiderea unei artere pulmonare (embolie pulmonară).

Dacă oricare dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

De asemenea, este posibil ca utilizarea melfalan să crească riscul de apariție, în viitor, al unui alt tip de cancer numit leucemie acută secundară (cancer al sângelui). Leucemia acută secundară face ca măduva osoasă hematogenă (țesutul din oase care produce celule roșii și albe din sânge) să producă un număr mare de celule care nu funcționează corect. Simptomele acestei afecțiuni includ oboseală, febră, infecție și apariție de vânătăi. Afecțiunea poate fi detectată și printr-un test de sânge care va arăta dacă există un număr mare de celule în sângele dumneavoastră care nu funcționează corect și prea puține celule sanguine care funcționează corect.

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți oricare dintre aceste simptome. Poate fi necesar să încetați să luați Melfalan Zentiva, dar numai medicul dumneavoastră vă poate spune dacă este cazul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Melfalan Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Melfalan Zentiva după data de expirare înscrisă pe etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Melfalan Zentiva va fi preparat pentru utilizare de către un profesionist în domeniul sănătății. După preparare, medicamentul trebuie utilizat imediat.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Melfalan Zentiva

Substanța activă este melfalan. Fiecare flacon conține melfalan 50 mg.

Celelalte componente sunt:

Flaconul cu pulbere: povidonă K12 și acid clorhidric diluat.

Flaconul cu solvent: apă pentru preparate injectabile, citrat de sodiu dihidrat, propilenglicol și etanol.

Melfalan Zentiva este dizolvat într-un solvent înainte de a fi injectat.

Cum arată Melfalan Zentiva și conținutul ambalajului

Fiecare ambalaj conține un flacon de melfalan și un flacon de solvent.

Flaconul cu pulbere conține 50 mg de substanță activă melfalan sub formă de pulbere și flaconul cu solvent conține 10 ml de solvent în care trebuie reconstituită (dizolvată) pulberea. Atunci când un flacon cu melfalan sub formă de pulbere este reconstituit cu 10 ml solvent, soluția care rezultă conține melfalan anhidru 5 mg/ml.

Pulbere: Flacon din sticlă transparentă turnată de tip I sigilat cu dop din cauciuc brombutilic acoperit cu omniflex 3G și sigiliu din aluminiu, prevazut cu disc din polipropilenă de culoare portocalie. Flacoanele pot sau nu să fie acoperite cu manșoane contractabile.

Mărimea ambalajului: Un flacon conține melfalan 50 mg.

Solvent: Flacon din sticlă transparentă turnată de tip I sigilat cu dop din cauciuc brombutilic și sigiliu din aluminiu, prevazut cu disc din polipropilenă de culoare portocalie.

Mărimea ambalajului: Un flacon conține 10 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață****Zentiva, k.s.**

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricantul

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House, Strand Road

Portmarnock, Co. Dublin

Irlanda

Tillomed Malta Limited,

Malta Life Sciences Park,

LS2.01.06 Industrial Estate,

San Gwann, SGN 3000

Malta

Acest medicament este autorizat în statele membre ale EEA (Zona Economică Europeană) sub următoarele nume:

Țara	Numele Medicamentului
Austria	Melphalan Tillomed 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgia	NL: Melphalan Tillomed 50 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie / infusie FR: Melphalan Tillomed 50 mg Poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion DE: Melphalan Tillomed 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulgaria	Мелфалан Зентива 50 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор
Republica Cehă	Melphalan Zentiva
Danemarca	Melphalan "Macure"
Finlanda	Melphalan Macure 50 mg injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Croația	Melphalan Tillomed 50 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju / infuziju
Ungaria	Melphalan Zentiva 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irlanda	Melphalan Tillomed 50 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Lituania	Melphalan Zentiva
Letonia	Melphalan Tillomed 50 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju/ infūziju šķīduma pagatavošanai
Țările de Jos	Melfalan Tillomed 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

Norvegia	Melphalan Macure 50 mg pulver og væske til injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
Polonia	Melphalan Zentiva
Portugalia	Melfalano Tillomed 50 mg Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão
România	Melfalan Zentiva 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Suedia	Melphalan Macure 50 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovenia	Melfalan Tillomed Pharma 50 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje
Slovacia	Melphalan Zentiva 50 mg Prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Trebuie respectate procedurile privind manipularea corespunzătoare și eliminarea medicamentelor citotoxice:

1. Personalul medical trebuie instruit cu privire la reconstituirea medicamentului.
2. Femeile gravide nu trebuie să manipuleze acest medicament.
3. Personalul trebuie să poarte îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare cu măști faciale, ochelari de siguranță și mănuși atunci când efectuează reconstituirea preparatului.
4. Orice articole utilizate pentru administrare sau curățare, inclusiv mănuși, trebuie eliminate în recipiente pentru deșeuri care conțin material contaminat pentru ardere la temperaturi crescute. Deșeurile lichide pot fi eliminate cu multă apă.

În cazul contactului ocular accidental cu Melfalan Zentiva, spălați imediat cu colir pe bază de clorură de sodiu sau cu multă apă și adresați-vă imediat unui medic. În cazul contactului cu pielea, spălați imediat zonele afectate cu săpun și multă apă rece și consultați imediat un medic. Picăturile de soluție împrăștiate trebuie șterse imediat cu un prosop de hârtie umed, care trebuie eliminat în condiții de siguranță. Suprafețele contaminate trebuie spălate cu multă apă.

Reconstituire

Melfalan Zentiva trebuie preparat la temperatura camerei (aproximativ 25°C) prin reconstituirea pulberii cu solventul furnizat.

Este important ca atât pulberea cât și solventul furnizat să fie la temperatura camerei (aproximativ 25°C) înainte de începerea reconstituirii.

Trebuie să se adauge rapid 10 ml de solvent în cantitate unică în flaconul care conține pulbere, utilizând un ac steril și seringă. Trebuie utilizat un ac cu calibru 21 sau mai mare pentru perforarea dopului flaconului în timpul reconstituirii. Pentru o penetrare rapidă și eficientă, acul trebuie introdus perpendicular în dop, nu prea rapid sau prea dur, fără răsucire. Agitați energic flaconul imediat (timp de aproximativ 5 minute) până

când se obține o soluție limpede, fără particule vizibile. Adăugarea rapidă a solventului urmată de o agitare energetică este importantă pentru dizolvarea rapidă.

Agitarea formei farmaceutice duce la formarea unei cantități semnificative de bule de aer foarte mici. Aceste bule pot persista timp de 2-3 minute, deoarece soluția rezultată este destul de vâscoasă. Acest lucru poate face ca evaluarea limpezimii soluției să fie dificilă.

Fiecare flacon trebuie reconstituit în mod individual, în acest mod. Soluția care rezultă conține echivalentul a 5 mg melfalan anhidru per ml. Imposibilitatea efectuării pașilor de preparare de mai sus poate determina dizolvarea incompletă a melfalanului.

Soluția de melfalan are stabilitate limitată și trebuie preparată imediat înaintea utilizării.

Soluția reconstituită nu trebuie ținută în frigider deoarece acest lucru poate provoca precipitare.

Amestec

Se introduc 10 ml din soluția reconstituită de mai sus, având o concentrație de melfalan anhidru de 5 mg/ml, în punga de perfuzie care conține 100 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%.

Se amestecă bine această soluție diluată pentru a se obține o concentrație nominală de melfalan anhidru de 0,45 mg/ml.

Atunci când este diluat ulterior într-o soluție perfuzabilă, Melfalan Zentiva prezintă stabilitate redusă și rata de descompunere crește rapid, pe măsura creșterii temperaturii. **Atunci când Melfalan Zentiva este perfuzat la temperatura camerei de aproximativ 25°C, durata totală de la prepararea soluției până la terminarea perfuziei nu trebuie să depășească 1,5 ore.**

Melfalan Zentiva nu este compatibil cu soluțiile perfuzabile care conțin glucoză și se recomandă să se utilizeze numai soluția injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

În cazul în care se observă turbiditate vizibilă sau cristalizare în soluțiile reconstituite sau diluate, preparatul trebuie eliminat.

Eliminare

Orice soluție neutilizată după 1,5 ore trebuie eliminată în conformitate cu liniile ghid standard pentru manipularea și eliminarea medicamentelor citotoxice.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.