

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de utiliza acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

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

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Melfalan Teva și pentru ce se utilizează

Melfalan Teva este un medicament ce conține substanța activă melfalan. Aparține unui grup de medicamente denumite citotoxice (sau chimioterapice). Melfalan Teva este utilizat pentru tratarea cancerului. Acesta acționează prin reducerea numărului de celule anormale produse de organismul dumneavoastră.

Melfalan Teva este utilizat pentru:

- melanomul malign localizat la nivelul extremităților (creștere malignă prezentă local la nivelul brațelor sau picioarelor)
- sarcomul de țesuturi moi localizat la nivelul extremităților (creștere malignă localizată a țesuturilor moi de la nivelul brațelor sau picioarelor)
- mielomul multiplu (un cancer cu originea în celulele din măduva osoasă, denumite celule plasmatică. Celulele plasmatică ajută la combaterea infecțiilor și bolilor producând anticorpi
- carcinomul ovarian avansat (cancer al ovarelor)
- neuroblastomul avansat (un cancer care afectează sistemul nervos) la copii

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți mai multe explicații despre aceste boli.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Melfalan Teva**Nu utilizați Melfalan Teva:**

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

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de tratamentul cu Melfalan Teva dacă:

- vi se administrează sau vi s-a administrat recent radioterapie sau chimioterapie.
- aveți o problemă la rinichi.
- urmează să fiți vaccinat sau ați fost recent vaccinat. Melfalan suprimă răspunsul imunitar al organismului și sunteți mai susceptibil la infecții. Prin urmare nu este recomandat să vă imunizați cu vaccinuri cu virus viu atenuat (cum sunt cele pentru poliomielită, rujeolă, oreion și rubeolă).
- aveți sau ați avut vreodată un cheag de sânge la nivelul piciorului (tromboză), plămânului (embolism pulmonar) sau în orice parte a corpului.
- aveți o afecțiune care vă crește riscul de formare a unui cheag de sânge în artere.

Melfalan poate crește riscul de apariție a altor tipuri de cancer (de exemplu, un al doilea cancer primar) la un număr redus de pacienți, în special când este utilizat în asociere cu lenalidomidă, talidomidă și prednison. Medicul dumneavoastră trebuie să analizeze cu atenție beneficiile și riscurile atunci când vi se prescrie Melfalan Teva.

Melfalan Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau este posibil să luați/utilizați alte medicamente.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă primiți oricare din următoarele medicamente:

- alte medicamente citotoxice (chimioterapie)
- vaccinuri cu virus viu (vezi ‘Atenționări și precauții’)
- acid nalidixic (un antibiotic utilizat pentru tratarea infecțiilor urinare)
- ciclosporină (utilizată pentru prevenirea rejektului de organe sau țesuturi după un transplant sau pentru tratarea anumitor afecțiuni ale pielii precum psoriazisul sau eczema sau pentru tratarea poliartritei reumatoide).
- la copii, busulfan (medicament împotriva cancerului).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de administrarea acestui medicament.

Nu trebuie să vi se administreze Melfalan Teva dacă intenționați să rămâneți gravidă. Acest lucru este valabil atât pentru bărbați, cât și pentru femei. Melfalan Teva poate avea efecte nocive asupra spermatozoizilor sau ovulelor. Deoarece apariția unei sarcini în timpul tratamentului cu melfalan nu este de dorit, se recomandă ca pacienții atât bărbați, cât și femei, să utilizeze mijloace de prevenire a sarcinii (contraceptive). Această măsură este valabilă în timpul tratamentului și pe o perioadă de trei luni după încheierea tratamentului.

Dacă sunteți deja gravidă, este important să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Melfalan Teva.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă acest medicament se excretă în laptele matern. Femeile care primesc tratament cu Melfalan Teva nu trebuie să alăpteze.

Fertilitatea

Melfalanul poate afecta ovarele sau spermatozoizii, ceea ce poate cauza infertilitate (incapacitatea de a avea copii). Acest lucru se poate manifesta la femei prin oprirea ciclului lunar (amenoree), iar la bărbați prin absența completă a spermatozoizilor (azoospermiei). Din cauza posibilei absențe a

spermatozoizilor ca rezultat al tratamentului cu melfalan, bărbații sunt sfătuiți să solicite consiliere cu privire la conservarea spermei înainte de a începe tratamentul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile date cu privire la influența melfalanului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu se așteaptă ca acest medicament să aibă vreo influență asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Melfalan Teva conține (alcool etilic)

Acest medicament conține 5,1 vol % alcool etilic (etanol), adică până la 2894 mg per doză pentru un adult cu greutatea de 70 kg, echivalent cu 72 ml bere sau 29 ml vin.

Cantitatea de alcool din acest medicament nu este susceptibilă de a avea vreun efect la adulți și adolescenți și este improbabil să aibă efecte observabile la copii. Poate avea unele efecte la copiii de vârstă mai mică, spre exemplu somnolență.

Cantitatea de alcool din acest medicament poate modifica efectul altor medicamente. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați/ia alte medicamente.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați acest medicament.

Dacă sunteți dependent de alcool, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați acest medicament.

Melfalan Teva conține sodiu

Acest medicament conține 53,5 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/de masă) în fiecare flacon de 10 ml de solvent. Aceasta este echivalentă cu 2,7 % din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

Melfalan Teva conține propilenglicol

Acest medicament conține 6,220 mg propilenglicol per fiecare flacon de 10 ml de solvent, echivalentul a 622 mg/ml.

Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide, copii și pacienți cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.

Propilenglicolul din acest medicament poate avea aceleași efecte ca băutul alcoolului și mărește probabilitatea de reacții adverse. Medicul vă poate efectua controale suplimentare pe perioada în care utilizați acest medicament. Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 5 ani.

3. Cum se administrează Melfalan Teva

Melfalan Teva trebuie să vă fie prescris numai de către un medic specialist cu experiență în tratarea cancerului.

Melfalan Teva este un medicament citotoxic activ și trebuie utilizat numai sub îndrumarea medicilor cu experiență în administrarea medicamentelor de acest tip.

Melfalan Teva poate fi administrat:

- sub formă de perfuzie în venă
- prin perfuzare în arteră la nivelul unei anumite părți a corpului.

Medicul dumneavoastră va decide cât de mult Melfalan Teva vi se va administra. Cantitatea de Melfalan Teva depinde de:

- greutatea corporală sau aria suprafeței corporale (o măsurătoare specifică ce ia în considerare greutatea și dimensiunea corpului dumneavoastră)
- alte medicamente pe care le luați

- boala dumneavoastră
- vârsta dumneavoastră
- prezența sau absența problemelor rinichilor.

Atunci când vi se administrează Melfalan Teva, medicul dumneavoastră vă va efectua analize sanguine regulate. Scopul acestora este să vi se verifice numărul de celule din sânge. Medicul dumneavoastră vă poate modifica uneori doza în urma acestor analize.

Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesar să luați tratament preventiv pentru cheagurile de sânge din vene. Acest lucru este valabil în primele 5 luni de tratament sau dacă aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge în vene.

Utilizarea la copii

Melfalan este prescris la copii doar în situații foarte rare. Nu sunt disponibile recomandări privind dozele pentru copii.

Utilizarea la pacienți vârstnici

Nu există ajustări ale dozei specifice pentru pacienții vârstnici.

Utilizarea la pacienți cu funcție renală deficitară

La acești pacienți doza este de obicei mai scăzută decât la alți adulți.

Dacă vi se administrează mai mult Melfalan Teva decât este recomandat

Melfalan Teva vi se va administra de către medicul dumneavoastră, prin urmare este puțin probabil să vi se administreze o cantitate prea mare. Dacă credeți că vi s-a administrat prea mult sau s-a omis o doză, anunțați imediat medicul sau asistenta medicală.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă prezentați oricare dintre reacțiile următoare, adresați-vă medicului specialist care vă tratează sau mergeți la spital imediat:

- reacție alergică, ale cărei semne includ:
 - erupție, umflături sau urticarie pe piele
 - umflarea feței, pleoapelor sau buzelor
 - respirație șuierătoare apărută brusc, cu senzație de apăsare în piept
 - colaps (cauzat de stop cardiac)
- orice semne de febră sau infecție (durere în gât, la nivelul gurii sau probleme urinare)
- orice vânătăi sau sângerări **neașteptate** sau senzație de oboseală extremă, amețală sau scurtare a respirației, deoarece acest lucru ar putea însemna că sunt produse prea puține celule sanguine de un anumit tip
- dacă vă simțiți **brusc** rău (chiar dacă aveți temperatură normală)
- dacă aveți dureri, rigiditate sau slăbiciune musculară **și** urina dumneavoastră este mai închisă la culoare decât de obicei sau este maronie sau roșiatică – atunci când vi se administrează Melfalan Teva direct la nivelul brațului sau piciorului.
- informați-l pe medicul dumneavoastră imediat dacă aveți simptome de formare a cheagurilor de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor. Simptomele includ tumefiere, durere și roșeață la nivelul piciorului. Aceste cheaguri se pot deplasa prin vasele de sânge către plămâni, cauzând durere în piept și dificultate de a respira.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre reacțiile adverse următoare care pot, de asemenea, apărea la administrarea acestui medicament:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- febră
- o scădere a numărului de celule sanguine și trombocite
- senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături) și diaree
- ulcere bucale - la doze mari de Melfalan Teva
- căderea părului - la doze mari Melfalan Teva
- furnicături sau senzație de căldură la locul în care vi s-a injectat Melfalan Teva
- probleme la nivelul mușchilor, cum ar fi reducerea masei de țesut muscular din cauza neutilizării mușchilor (atrofie musculară), creșterea țesutului conjunctiv din mușchi (fibroză musculară), durere musculară - atunci când vi se administrează Melfalan Teva direct la nivelul brațului sau piciorului

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- căderea părului - la doze obișnuite de Melfalan Teva
- niveluri crescute ale unei substanțe chimice din sânge – la persoanele cu probleme de rinichi care sunt tratate pentru mielom
- o problemă musculară care poate cauza durere, rigiditate, furnicături sau amorțeală - denumită sindrom de compartiment. Acest lucru se poate întâmpla atunci când vi se administrează Melfalan Teva direct la nivelul brațului sau piciorului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- o afecțiune caracterizată printr-un număr scăzut de celule roșii sanguine din cauza distrugerii lor premature - aceasta vă poate cauza stări de oboseală extremă, dificultăți de respirație și amețeli, dureri de cap sau îngălbenirea pielii sau ochilor
- probleme la plămâni care vă fac să tușiți, să aveți dificultăți de respirație sau respirație suierătoare
- probleme cu ficatul care pot apărea la analizele de sânge sau pot cauza icter (îngălbenirea albului ochilor sau a pielii)
- ulcere bucale - la doze normale de Melfalan Teva
- erupții sau mâncărimi pe piele

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

- leucemie, sindrom mielodisplazic (un anumit tip de cancer sanguin)
- la femei: oprirea ciclului lunar (amenoree)
- la bărbați: absența spermatozoizilor din lichidul seminal (azoospermie).
- moartea țesutului muscular (necroză musculară)
- disoluția fibrelor musculare (rabdmioliză)
- tromboza venelor profunde (formarea unui cheag de sânge (tromb) într-o venă profundă, în special la nivelul picioarelor) și embolism pulmonar (blocarea arterei principale a plămânului sau ramificațiilor acesteia de către un cheag de sânge care s-a desprins și a ajuns la plămâni).
- al doilea cancer primar

Raportarea reacțiilor adverse

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie 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 Teva va fi preparat în vederea utilizării de către un profesionist din domeniul sănătății. Odată preparat, acesta trebuie folosit imediat și nu trebuie depozitat sau refrigerat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Melfalan Teva

- Substanța activă este melfalan. Fiecare flacon conține melfalan 50 mg (sub formă de clorhidrat de melfalan).
- Celelalte componente sunt povidona K12 și acidul clorhidric (pentru ajustarea pH-ului). Melfalan Teva se dizolvă într-un solvent înainte de injectare. Solventul conține citrat de sodiu, propilenglicol, etanol anhidru și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Melfalan Teva și conținutul ambalajului

Melfalan Teva se prezintă ca pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă. Pulberea este o pulbere liofilizată albă sau aproape albă, iar solventul este o soluție sterilă limpede, incoloră.

Substanța activă este ambalată într-un flacon din sticlă incoloră de tip I (15 ml), închis cu dop din cauciuc bromobutlic tip I și capac metalic din aluminiu cu disc din polipropilenă. Flacoanele pot fi acoperite sau nu cu un manșon protector.

Solventul pentru reconstituire este ambalat într-un flacon din sticlă incoloră de tip I (10 ml), închis cu dop din cauciuc bromobutlic tip I și capac metalic din aluminiu cu disc din polipropilenă.

Mărimea ambalajului: ambalaj unic conținând 1 flacon cu pulbere și un flacon cu solvent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.
Swensweg 5
Haarlem, 2031 GA
Țările de Jos

Fabricantul

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
Blv. Ion Mihalache, nr 11 011171, sector 1, București
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Croația Melfalan Pliva 50 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju

Ungaria	Melphalan Teva 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Italia	MELFALAN TEVA
Portugalia	Melfalano Teva
România	Melfalan Teva 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenia	Melfalan Teva 50 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje
Țările de Jos	Melfalanhydrochloride Teva 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Precauții

MELFALAN TEVA ESTE UN MEDICAMENT CITOTOXIC ACTIV CARE TREBUIE UTILIZAT NUMAI SUB ÎNDRUMAREA MEDICILOR CU EXPERIENȚĂ ÎN ADMINISTRAREA MEDICAMENTELOR DE ACEST TIP.

Se impune prudență în timpul manipulării și preparării. Se recomandă utilizarea mănușilor și a altor articole de îmbrăcăminte protectoare pentru a evita contactul cu pielea.

Manipularea Melfalan Teva în condiții de siguranță

În manipularea formelor farmaceutice de Melfalan Teva trebuie respectate procedurile de manipulare a medicamentelor citotoxice.

Pregătire

Melfalan Teva soluție injectabilă/perfuzabilă trebuie preparat la temperatura camerei (aproximativ 25°C), prin reconstituirea pulberii liofilizate cu solventul pus la dispoziție.

Este important ca atât pulberea liofilizată, cât și solventul furnizat să fie la temperatura camerei înainte de a începe reconstituirea. Încălzirea în mâini a diluantului poate facilita reconstituirea. Trebuie să se adauge rapid 10 ml din acest vehicul în cantitate unică în flaconul care conține pulberea liofilizată, și acesta trebuie imediat agitat viguros (timp de aproximativ 1 minut) până la obținerea unei soluții limpezi, fără particule vizibile. Fiecare flacon trebuie reconstituit individual în acest mod. Soluția rezultată conține echivalentul a 5 mg/ml de melfalan.

Melfalan Teva nu este compatibil cu soluțiile perfuzabile care conțin glucoză și se recomandă să se utilizeze NUMAI soluția de clorură de sodiu 0,9% pentru perfuzie intravenoasă.

Soluția trebuie preparată imediat înainte de utilizare, întrucât stabilitatea chimică și fizică a Melfalan Teva după reconstituire este limitată. Soluția reconstituită (5 mg/ml) trebuie transferată în punga de perfuzie în mai puțin de 30 minute, iar soluția diluată trebuie complet administrată în interval de 1 oră de la reconstituire.

Soluția reconstituită este limpede, incoloră până la ușor gălbuie, fără particule vizibile, cu un pH final de aproximativ 6,5.

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

Administrare

Cu excepția cazurilor în care este indicată perfuzia arterială regională, Melfalan Teva este destinat administrării numai pe cale intravenoasă.

În cazul administrării intravenoase, se recomandă ca soluția de Melfalan Teva să fie injectată lent în portul de injectare al unei soluții perfuzabile cu curgere rapidă.

Dacă injectarea într-o perfuzie cu curgere rapidă nu este adecvată, soluția de Melfalan Teva poate fi administrată în formă diluată în punga de perfuzie.

Trebuie avută grijă pentru a evita o posibilă extravazare a Melfalan Teva și, în cazurile de acces venos periferic deficitar, trebuie luată în considerare utilizarea unei linii venoase centrale. Dacă se administrează doze mari de Melfalan Teva, cu sau fără transplant de măduvă osoasă autologă, se recomandă administrarea pe o linie de acces venos central.

Pentru perfuzia arterială regională, se va consulta literatura de specialitate pentru o metodologie detaliată.

Pentru informații suplimentare, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.