

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Melphalan Tillomed 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- / Infusionslösung Melphalan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Melphalan Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Melphalan Tillomed beachten?
3. Wie ist Melphalan Tillomed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Melphalan Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Melphalan Tillomed und wofür wird es angewendet?

Melphalan Tillomed Injektions-/ Infusionslösung enthält einen Wirkstoff, Melphalan genannt, welcher zu einer Gruppe von Wirkstoffen gehört, die als Zytostatika bezeichnet werden und zur Behandlung bestimmter Krebsarten verwendet wird (auch als Chemotherapie bezeichnet). Es wirkt, indem es die Anzahl von krankhaften Zellen, die Ihr Körper bildet, verringert.

Melphalan wird angewendet bei:

- multiplem Myelom – einer Krebsart, die sich aus Zellen des Knochenmarks entwickelt, die Plasmazellen genannt werden. Plasmazellen unterstützen die Bekämpfung von Infektionen und Erkrankungen, indem sie Antikörper bilden.
- Eierstockkrebs im fortgeschrittenen Stadium
- Neuroblastom bei Kindern – Krebserkrankung des Nervensystems
- malignes Melanom – Hautkrebs
- Weichteilsarkome – Krebs von Muskeln, Fett, Bindegewebe, Blutgefäßen oder anderen Stützgeweben des Körpers.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Erklärungen zu diesem Arzneimittel wünschen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Melphalan Tillomed beachten?

Melphalan Tillomed darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Melphalan oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6).
- wenn Sie stillen

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Melphalan Tillomed bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Behandlung mit Melphalan, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie bereits eine Strahlentherapie oder Chemotherapie erhalten oder vor kurzem erhalten haben,
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie eine Impfung erhalten werden oder vor kurzem geimpft wurden. Dies ist erforderlich, da manche Impfungen (wie gegen Kinderlähmung, Masern, Mumps und Röteln) bei Ihnen zu einer Infektion führen können, wenn Sie diese erhalten, während Sie mit Melphalan behandelt werden.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel im Bein (Thrombose), in der Lunge (Lungenembolie) oder in einem anderen Körperteil haben oder jemals hatten,
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die das Risiko eines Blutgerinnsels in Ihren Arterien erhöht wenn Sie ein kombiniertes orales Kontrazeptivum (Pille) anwenden. Unter einer solchen Therapie ist bei Patienten mit multiplem Myelom von einem erhöhten Risiko für venöse Thromboembolien auszugehen.

Melphalan Tillomed könnte das Risiko für die Entwicklung anderer Arten von Krebs (z. B. solide Sekundärtumoren) bei einer geringen Anzahl von Patienten erhöhen, insbesondere bei Anwendung in Kombination mit Lenalidomid, Thalidomid und Prednison. Wenn Ihnen Melphalan Tillomed verschrieben wird, sollte Ihr Arzt die Vorteile und Risiken sorgfältig abwägen.

Männlichen Patienten, die mit Melphalan behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung mit Melphalan und bis zu 3 Monate danach kein Kind zu zeugen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob etwas von den oben genannten auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Melphalan Tillomed bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung von Melphalan Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere zytotoxische Arzneimittel (Chemotherapie)
- Nalidixinsäure (ein Antibiotikum zur Behandlung von Harnwegsinfektionen)
- Ciclosporin (verwendet, um die Abstoßung von Organen oder Geweben nach einer Transplantation zu verhindern oder zur Behandlung von bestimmter Hauterkrankungen wie Psoriasis und Ekzem oder zur Behandlung von rheumatoider Arthritis Lebendimpfstoffe (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Bei Kindern, Busulfan (Anti-Krebs-Mittel)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Behandlung mit Melphalan während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da es zu einer dauerhaften Schädigung des ungeborenen Kindes kommen kann.

Wenden Sie Melphalan Tillomed nicht an, wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen. Dies gilt sowohl für Männer als auch für Frauen. Verlässliche empfängnisverhütende Maßnahmen müssen angewendet werden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie bzw. Ihr Partner/Ihre Partnerin diese Injektion erhalten.

Wenn Sie bereits schwanger sind, ist es wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Melphalan Tillomed anwenden. Ihr Arzt wird die Risiken und Vorteile einer Behandlung mit Melphalan für Sie und Ihr Baby abwägen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Melphalan in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen während der Behandlung mit Melphalan nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Melphalan kann Ihre Spermien oder Eizellen beeinträchtigen, was zu Unfruchtbarkeit (Unfähigkeit, ein Kind zu zeugen) führen kann..

Bei Frauen kann der Eisprung und somit die Menstruation aussetzen (Amenorrhö). Bei Männern kann es, auf Grundlage der Erkenntnisse aus tierexperimentellen Studien, zum Fehlen oder zu einer geringen Anzahl lebensfähiger Spermazellen kommen. Daher wird Männern empfohlen, vor der Behandlung ein Beratungsgespräch zur Spermakonservierung zu führen.

Verhütung bei Männern und Frauen

Frauen im gebärfähigem Alter, die Melphalan anwenden, müssen während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach wirksame Verhütungsmethoden anwenden.

Es wird empfohlen, dass Männer, die eine Behandlung mit Melphalan erhalten, während der Behandlung und bis zu 3 Monate danach kein Kind zeugen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn sie zuverlässige empfängnisverhütende Maßnahmen nutzen wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Melphalan auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Melphalan Tillomed enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 53,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Melphalan Tillomed enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 5 Vol.-% Alkohol (Ethanol). Das sind 0,4 g pro Durchstechflasche und entspricht 10 ml Bier oder 4 ml Wein. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Alkoholkranken, Schwangeren, Kindern und Hochrisikoerkrankten wie Patienten mit Lebererkrankungen oder Epileptikern.

Die in diesem Arzneimittel enthaltene Alkoholmenge kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern.

Der Alkoholgehalt dieses Arzneimittels kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Melphalan Tillomed enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 6,2 g Propylenglykol pro Durchstechflasche.

Das Propylenglykol in diesem Arzneimittel kann die gleichen Auswirkungen wie Alkoholkonsum verursachen und die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 5 Jahren an.

Wenden Sie es nur an, wenn es Ihnen von einem Arzt empfohlen wurde.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel nur auf Anraten Ihres Arztes ein. Möglicherweise führt Ihr Arzt während Ihrer Einnahme dieses Medikaments zusätzliche Untersuchungen durch.

3. Wie ist Melphalan Tillomed anzuwenden?

Melphalan Tillomed wird Ihnen nur von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Anwendung von Krebsarzneimitteln oder Stammzelltransplantationen verabreicht werden.

Melphalan Tillomed ist ein zytotoxischer Wirkstoff zur Anwendung gemäß den Anweisungen eines in der Verabreichung solcher Wirkstoffe erfahrenen Arztes.

Art der Anwendung:

Melphalan Tillomed kann folgendermaßen verabreicht werden:

- als Injektion/ Infusion in die Vene.
- als Perfusion in einen bestimmten Teil des Körpers durch eine Arterie.

Wie viel Melphalan Tillomed wird verabreicht?

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Melphalan Tillomed Sie erhalten werden. Die Menge von Melphalan richtet sich nach:

- Ihrem Körpergewicht oder Ihrer Körperoberfläche (ein bestimmtes Maß unter Berücksichtigung Ihres Gewichts und Ihrer Größe)
- anderen Arzneimitteln, die Sie erhalten/einnehmen
- Ihrer Erkrankung
- Ihrem Alter
- möglichen Nierenproblemen.

Während der Behandlung mit Melphalan wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen vornehmen. Dies dient dazu, die Anzahl der Zellen in Ihrem Blut zu überprüfen und manchmal kann es sein, dass Ihr Arzt auf Grund der Testergebnisse Ihre Dosis ändert.

Risiko von Blutgerinnseln (Thromboembolische Ereignisse) Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine Thromboseprophylaxe erhalten. Dies trifft während der ersten 5 Monate der Behandlung, oder wenn Sie weitere thrombogene Risikofaktoren aufweisen zu.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Melphalan wird bei Kindern nur selten eingesetzt. Dosisempfehlungen können nicht gegeben werden.

Ältere Patienten

Es gibt keine speziellen Dosierungsanpassungen für ältere Patienten. **Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion**

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden wird Ihr Arzt in der Regel die Dosierung reduzieren.

Wenn Ihnen eine größere Menge Melphalan Tillomed verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie mehr erhalten, als Sie sollten. Wenn Sie denken, dass Sie zuviel erhalten haben oder eine Dosis vergessen wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Melphalan Tillomed abbrechen

Wenn Sie glauben, dass Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen müssen, fragen Sie zuerst Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Facharzt oder begeben Sie sich direkt ins Krankenhaus:

- eine allergische Reaktion. Die Anzeichen können Folgende sein:
 - Ausschlag, Knoten oder Nesselausschlag der Haut;
 - Schwellung des Gesichts, der Augenlider oder Lippen;
 - Plötzliche keuchende Atmung und Engegefühl in der Brust;
 - Kollaps (aufgrund von Herzstillstand)
- jedes Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, wunder Mund oder Probleme beim Wasserlassen)
Die Behandlung mit Mephalan zu einer Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen. Weiße Blutkörperchen bekämpfen Infektionen, und wenn es zu wenige weiße Blutkörperchen gibt, können Infektionen auftreten.
- jeder unerwartete blaue Fleck oder jede unerwartete Blutung oder das Gefühl extremer Müdigkeit, Benommenheit oder Atemnot, da dies bedeuten könnte, dass zu wenig Blutkörperchen einer bestimmten Art gebildet werden
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen (sogar bei normaler Körpertemperatur)
- wenn Ihre Muskeln schmerzen, sich steif oder schwach anfühlen und Ihr Urin dunkler als normal oder braun bzw. rot ist – wenn Sie Melphalan direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein erhalten,
- wenn bei Ihnen eines der Symptome/Anzeichen auftritt, die mit einem Blutgerinnsel (thromboembolisches Ereignis) in Verbindung gebracht werden können (z. B. Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Arm- oder Beinschwellung), insbesondere wenn Sie mit Melphalan in Kombination mit Lenalidomid und Prednison oder Thalidomid und Prednison oder Dexamethason behandelt werden.

Wenn Melphalan direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein gespritzt wird, ist es möglich, dass ein Teil des Arzneimittels in das umliegende Gewebe gelangt und dieses schädigt. Zu den Symptomen gehören ein leichtes Unwohlsein in diesem Bereich, eine leichte Rötung der Haut oder ein leichter Hautausschlag. In seltenen Fällen kann es zum Absterben des umliegenden Hautgewebes, zu Geschwüren und zur Schädigung von tieferem Gewebe kommen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben, die auch bei diesem Arzneimittel auftreten können:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abfall der Anzahl der Blutkörperchen und -plättchen
- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (bei hoher Dosierung)
- Geschwüre im Mund (bei hoher Dosierung)
- Haarausfall (bei hoher Dosierung)
- Ein kribbelndes oder warmes Gefühl an der Stelle, an der Mephalan gespritzt wurde
- Probleme mit Ihren Muskeln wie Muskelschwund und -schmerzen – wenn Sie Mephalan direkt in Ihrem Arm oder Bein erhalten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Haarausfall bei normaler Dosierung
- Erhöhung der Harnstoffmenge im Blut im Frühstadium der Behandlung mit Melphalan bei Patienten mit Nierenproblemen
- Ein Problem mit den Muskeln, was zu Schmerzen, Spannung, Kribbeln, Brennen oder Taubheit führen kann und als Kompartmentsyndrom bezeichnet wird. Dies kann passieren, wenn Sie Alkeran direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein erhalten

Entzündung der Weichteilaukleidung des Magens (Magen-Darm-Schleimhaut)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- akute Nierenerkrankung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Eine Erkrankung, bei der Sie eine niedrige Anzahl roter Blutkörperchen haben, da diese vorzeitig zerstört werden. Dies kann dazu führen, dass Sie sich sehr müde, atemlos und benommen fühlen, Kopfschmerzen bekommen oder sich Ihre Haut oder Ihre Augen gelb färben
- Lungenprobleme, durch die Sie unter Umständen husten oder keuchen müssen und Ihnen das Atmen schwerfällt
- Leberprobleme, die sich bei Ihren Blutuntersuchungen zeigen oder Gelbsucht (gelbe Verfärbung des Augenweißes und der Haut) verursachen können
- Geschwüre im Mund bei normaler Dosierung
- Hautausschlag oder juckende Haut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Leukämie (Blutkrebs)
-
- Bei Frauen: Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhöe)
- Bei Männern: Fehlen von Spermien im Samen (Azoospermie)
- Absterben von Muskelgewebe (Muskelnekrose)
- Muskelzerfall (Rhabdomyolyse)
- Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombus) in einer tiefen Vene, meist in einer Beinvene, sowie Lungenembolie (Blockade der Lungenarterie oder ihrer Verzweigungen durch ein losgelöstes Blutgerinnsel, das in die Lunge transportiert wurde)

Wenn sich irgendeine der Nebenwirkungen verschlimmert oder Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Es ist auch möglich, dass die Anwendung von Melphalan das Risiko erhöht, in Zukunft eine andere Art von Krebs, die so genannte sekundäre akute Leukämie (Blutkrebs), zu entwickeln. Die sekundäre akute Leukämie führt dazu, dass das Knochenmark (Gewebe in Ihren Knochen, das rote und weiße Blutkörperchen produziert) eine große Anzahl von Zellen produziert, die nicht richtig funktionieren. Zu den Symptomen dieser Erkrankung gehören Müdigkeit, Fieber, Infektionen und Blutergüsse. Die Erkrankung kann auch durch einen Bluttest festgestellt werden, der zeigt, ob in Ihrem Blut eine große Anzahl von Zellen vorhanden ist, die nicht richtig funktionieren, oder zu wenige Blutzellen, die richtig funktionieren.

Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie eines dieser Symptome haben. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Melphalan Tillomed beenden, aber nur Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob dies der Fall ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Melphalan Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Durchstechflasche ist im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Zubereitung von Melphalan Tillomed erfolgt durch eine medizinische Fachkraft und sollte nach der Zubereitung sofort verwendet werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Melphalan Tillomed enthält

Der Wirkstoff ist Melphalan. Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Melphalan (als Melphalanhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Durchstechflasche mit Pulver: Povidon K12 und verdünnte Salzsäure

Durchstechflasche mit Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Propylenglycol und Ethanol 96%.

Melphalan Tillomed wird vor der Injektion in einem Lösungsmittel aufgelöst.

Wie Melphalan Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit Melphalan-Pulver und eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel.

Die Durchstechflasche mit dem Pulver enthält 50 mg des Wirkstoffs Melphalan als Trockensubstanz und die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel enthält 10 ml eines Lösungsmittels zur Rekonstitution (zum Auflösen) des Pulvers. Wenn eine Durchstechflasche mit Melphalan-Pulver mit 10 ml des Lösungsmittels rekonstituiert wird, enthält die resultierende Lösung 5 mg/ml wasserfreies Melphalan.

Pulver: Klarglas-Durchstechflasche (Typ-I-Glas) mit einem mit Omniflex 3G beschichteten Bromobutyl-Gummistopfen und einem Flip-off-Verschluss aus Aluminium mit mattem orangefarbenem Polypropylen-Knopf. Die Fläschchen können mit oder ohne Schrumpfschlauch versehen sein. Packungsgröße: 1 Durchstechflasche mit 50 mg Melphalan.

Lösungsmittel: Klarglas-Durchstechflasche (Typ-I-Glas) mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einem Flip-off-Verschluss aus Aluminium mit mattem orangefarbenem Polypropylen-Knopf. Packungsgröße: Eine 10-ml-Durchstechflasche mit 10 ml Lösungsmittel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland

Gesetzlich registrierte Adresse des Herstellers

Tillomed Malta Ltd.
Level 4, Suite 8A,
Rosa Marina Building, 216,
Marina Seafront,
Pieta PTA 9041, Malta

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller¹

SGS Pharma Magyarorszag Kft.

Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX, 1193,
Hungary

Tillomed Malta Limited

Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

¹ In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels werde Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich	Melphalan Tillomed 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgien	NL: Melfalan 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
Bulgarien	Мелфалан Зентива 50 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор
Tschechien	Melphalan Zentiva
Dänemark	Melphalan "Macure"
Finnland	Melphalan Macure 50 mg injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Kroatien	Melfalan Tillomed 50 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
Ungarn	Melphalan Zentiva 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irland	Melphalan Tillomed 50 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Litauen	Melphalan Zentiva
Lettland	Melphalan Tillomed 50 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Niederlande	Melfalan Tillomed 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Norwegen	Melphalan Macure 50 mg pulver og væske til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Melphalan Zentiva
Portugal	Melfalano Tillomed 50 mg Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão
Romänien	Melphalan Zentiva 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Schweden	Melphalan Macure 50 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning
Slowenien	Melfalan Tillomed Pharma 50 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje
Slovakei	Melphalan Zentiva 50 mg Prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es sind die Verfahren zur sicheren Handhabung und Entsorgung von Arzneimitteln zur Krebsbehandlung zu beachten:

- Die Mitarbeiter sind in der Rekonstitution des Arzneimittels zu unterweisen.
- Schwangere Mitarbeiterinnen sind vom Umgang mit diesem Arzneimittel auszuschließen.
- Mitarbeiter sollten bei der Rekonstitution des Präparats geeignete Schutzkleidung mit Gesichtsmaske, Schutzbrille und Handschuhen tragen.
- Alle nicht verwendeten Arzneimittel oder Abfälle, einschließlich der Gegenstände, die zur Verabreichung oder Reinigung verwendet werden, wie Handschuhe, sind gemäß den lokalen Bestimmungen zur Entsorgung zytotoxischer Arzneimittel zu entsorgen.

Falls Melphalan Tillomed versehentlich in die Augen kommt, ist sofort eine Augenspülung mit Natriumchlorid-Augenbad oder viel Wasser vorzunehmen und es muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden. Bei Hautkontakt sind die betroffenen Stellen sofort mit Seife und viel kaltem Wasser abzuwaschen und es muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden. Verschüttete Lösung sollte sofort mit einem feuchten Papiertuch aufgewischt werden, das anschliessend sicher entsorgt werden muss. Die kontaminierten Flächen müssen mit reichlich Wasser abgewaschen werden.

Rekonstitution

Melphalan Tillomed wird bei Raumtemperatur (ca. 25 °C) zubereitet, indem das Pulver mit dem mitgelieferten Verdünnungsmittel rekonstituiert wird.

Es ist wichtig, dass die Trockensubstanz und das Lösungsmittel vor der Herstellung der Lösung einer Temperatur von ca. 25 °C aufweisen.

10 ml des Lösungsmittels sollen mit einer sterilen Nadel und Spritze schnell in die Durchstechflasche gegeben werden. Zum Durchstechen des Fläschchenstopfens während der Rekonstitution sollte eine Nadel mit einer Stärke von 21 oder mehr verwendet werden. Um eine gleichmäßige und wirksame Penetration zu erreichen, nicht zu schnell und ohne starken Kraftaufwand vorgehen und die Nadel möglichst senkrecht zum Verschluss halten, ohne sie zu verdrehen. Die Durchstechflasche sofort kräftig schütteln (etwa 5 Minuten lang), bis eine klare Lösung ohne sichtbare Partikel entsteht. Das schnelle Hinzugeben von Lösungsmittel, gefolgt von dem kräftigen Schütteln, ist für die erforderliche Auflösung des Pulvers wichtig.

Das Schütteln der Formulierung führt zu einer erheblichen Menge sehr kleiner Luftbläschen. Diese Bläschen können sich halten und sie benötigen möglicherweise weitere 2 bis 3 Minuten bis zu ihrer Auflösung. Dieser Umstand kann es erschweren, die Klarheit der Lösung zu beurteilen.

Jede Durchstechflasche muss auf diese Weise einzeln rekonstituiert werden. Die resultierende Lösung enthält das Äquivalent von 5 mg wasserfreiem Melphalan pro ml. Die Nichteinhaltung der oben genannten Zubereitungsschritte kann zu einer unvollständigen Auflösung von Melphalan führen.

In verdünnten Infusionslösungen hat Melphalan nur eine begrenzte Haltbarkeit und sollte daher erst unmittelbar vor der Anwendung hergestellt werden.

Die rekonstituierte Lösung sollte nicht gekühlt werden, da dies zu Ausfällungen führt.

Vermischung

10 ml der oben genannten rekonstituierten Lösung mit einer Konzentration von 5 mg/ml wasserfreiem Melphalan in einen Infusionsbeutel mit 100 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Injektion

geben. Mischen Sie diese verdünnte Lösung gründlich, um eine Nennkonzentration von 0,45 mg/ml wasserfreies Melphalan zu erhalten.

Bei weiterer Verdünnung in einer Infusionslösung ist Melphalan Tillomed weniger stabil und die Abbaugeschwindigkeit nimmt mit steigender Temperatur rasch zu. **Wenn Melphalan Tillomed bei einer Raumtemperatur von etwa 25 °C infundiert wird, sollte die maximale Zeit von der Zubereitung der Lösung bis zum Abschluss der Infusion 1,5 Stunden nicht überschreiten.**

Melphalan Tillomed ist nicht mit dextroshaltigen Infusionslösungen kompatibel und es wird empfohlen, nur Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung zu verwenden.

Sollten in den rekonstituierten oder verdünnten Lösungen sichtbare Trübungen oder Kristallisationen auftreten, muss die Zubereitung verworfen werden.

Entsorgung

Jede nach 1,5 Stunden nicht verbrauchte Lösung sollte gemäß den Standardrichtlinien für die Handhabung und Entsorgung von zytotoxischen Arzneimitteln entsorgt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sollte gemäß den örtlichen Anforderungen für zytotoxische Arzneimittel entsorgt werden.