

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

melfalan

Pročitajte pažljivo cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Melfalan Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Melfalan Pliva
3. Kako primjenjivati Melfalan Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Melfalan Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Melfalan Pliva i za što se koristi

Melfalan Pliva je lijek koji sadrži djelatnu tvar melfalan. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju citostatici (lijekovi koji se koriste u kemoterapiji). Melfalan se koristi za liječenje raka. Djeluje tako što smanjuje broj abnormalnih stanica koje se stvaraju u tijelu.

Melfalan Pliva se koristi za liječenje:

- lokaliziranih malignih melanoma ekstremiteta (maligne izrasline prisutne lokalno na rukama ili nogama)
- lokaliziranih sarkoma mekih tkiva ekstremiteta (lokalizirane maligne izrasline mekih tkiva ruku ili nogu)
- multiplog mijeloma (rak koji se razvija iz stanica u koštanoj srži koje se zovu plazma stanice; plazma stanice pomažu u borbi protiv infekcije i bolesti stvaranjem protutijela)
- uznapredovalog karcinoma jajnika (rak jajnika)
- uznapredovalog neuroblastoma (rak koji zahvaća živčani sustav) kod djece.

Pitajte svog liječnika ako su Vam potrebna dodatna pojašnjenja o navedenim bolestima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Melfalan Pliva

Nemojte primjenjivati Melfalan Pliva:

- ako ste alergični na melfalan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako dojite.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Melfalan Pliva. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije primjene Melfalana Pliva.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije liječenja s Melfalanom Pliva

- ako ste nedavno primali radioterapiju ili kemoterapiju ili je sada primate;
- ako imate problema s bubrezima;

- namjeravate se cijepiti ili ste se nedavno cijepili. Melfalan potiskuje imunološki odgovor tijela, pa ste osjetljiviji na infekcije. Stoga se ne preporučuje cijepljenje živim atenuiranim cjepivima (poput cjepiva protiv dječje paralize, ospica, zaušnjaka i rubeole).
- imate ili ste ikada imali krvni ugrušak u nozi (trombozu), plućima (plućnu emboliju) ili bilo kojem drugom dijelu tijela;
- bolujete od stanja koje povećava mogućnost za nastanak krvnog ugruška u arterijama.

Melfalan može povećati rizik od razvoja drugih vrsta raka (npr. drugog primarnog maligniteta) u malog broja bolesnika, osobito kada se koristi u kombinaciji s lenalidomidom, talidomidom i prednizonom. Vaš liječnik bi trebao pažljivo odmjeriti koristi i rizike kada Vam je propisan Melfalan Pliva.

Drugi lijekovi i Melfalan Pliva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/primjenjujete, nedavno ste uzeli /primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove.

Osobito, obavijestite svog liječnika ako primate bilo koji od sljedećih lijekova:

- druge citotoksične lijekove (kemoterapija)
- cjepiva koja sadrže žive organizme (vidjeti 'Upozorenja i mjere opreza')
- nalidiksičnu kiselinu (antibiotik koji se koristi za liječenje infekcija mokraćnog sustava)
- ciklosporin (koristi se u sprječavanju odbacivanja organa ili tkiva nakon transplantacije ili za liječenje određenih bolesti kože kao što su psorijaza i ekcem ili za liječenje reumatoidnog artritisa)
- u djece busulfan (lijek koji se koristi za liječenje određenih oblika raka).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte primjenjivati Melfalan Pliva ako planirate trudnoću. Ovo se odnosi i na muškarce i na žene. Melfalan Pliva može biti štetan za spermije i jajne stanice. Budući da trudnoća tijekom liječenja melfalanom nije poželjna, preporuča se da i bolesnici i bolesnice osiguraju odgovarajuću kontrolu rađanja (kontracepciju). Ova mjera vrijedi tijekom liječenja i tri mjeseca nakon prestanka liječenja

Ako ste već trudni, važno je da se savjetujete sa svojim liječnikom prije primjene Melfalana Pliva.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se melfalan u majčino mlijeko. Nemojte dojiti dok primate Melfalan Pliva.

Plodnost

Melfalan može djelovati na jajnike ili spermu, te može izazvati neplodnost (nemogućnost dobivanja djece). U žena se menstruacija može prekinuti (amenoreja), a u muškaraca može doći do potpunog izostanka spermija u ejakulatu (azoospermija). Zbog mogućnosti izostanka spermija u ejakulatu kao posljedica liječenja melfalanom, muškarcima se savjetuje da prije početka liječenja potraže savjet o pohranjivanju sperme.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema dostupnih podataka o utjecaju melfalana na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ne očekuje se da će ovaj lijek utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Melfalan Pliva sadrži etanol (alkohol)

Ovaj lijek sadrži 5,1 vol % alkohola (etanola), tj. do 2894 mg po dozi za odraslu osobu težine 70 kg, što odgovara 72 ml piva ili 29 ml vina.

Malo je vjerojatno da će količina alkohola u ovom lijeku utjecati na odrasle i adolescente, a njegovi učinci kod djece vjerojatno neće biti vidljivi. Može imati neke učinke kod mlađe djece, primjerice osjećaj pospanosti.

Količina alkohola u ovom lijeku može promijeniti učinke drugih lijekova. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ukoliko Vi ili Vaše dijete uzimate druge lijekove.

Ako ste trudni ili dojite, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete ovaj lijek.

Ako ste ovisni o alkoholu, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete ovaj lijek.

Melfalan Pliva sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 53,5 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u 10 ml bočici otapala. To odgovara 2,7 % preporučenog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

Melfalan Pliva sadrži propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 6220 mg propilenglikola u 10 ml bočici otapala, što odgovara količini od 622 mg/ml.

Ovo je potrebno uzeti u obzir kod trudnica, djece i bolesnika s bolestima jetre ili bubrega.

Propilenglikol u ovom lijeku može imati iste učinke kao i alkohol i povećati vjerojatnost nuspojava. Vaš liječnik može provesti dodatne provjere dok uzimate ovaj lijek. Ne koristite ovaj lijek u djece mlađe od 5 godina.

3. Kako primjenjivati Melfalan Pliva

Melfalan Pliva Vam smije propisati samo liječnik specijalist s iskustvom u liječenju raka.

Melfalan je aktivno citotoksično sredstvo i treba se koristiti pod vodstvom liječnika s iskustvom u liječenju takvih lijekovima.

Melfalan Pliva se može primijeniti:

- kao infuzija u venu
- kao perfuzija u određeni dio tijela kroz arteriju.

Vaš liječnik će odrediti koliko Melfalana Pliva ćete primiti. Količina Melfalana Pliva ovisi o:

- Vašoj tjelesnoj težini ili tjelesnoj površini (posebno mjerenje uzimajući u obzir Vašu težinu i visinu)
- drugim lijekovima koje uzimate
- Vašim bolestima
- Vašoj dobi
- imate li problema s bubrezima ili ne.

Kada primite Melfalan Pliva, Vaš liječnik će redovito provoditi krvne pretrage kako bi se provjerio broj stanica u Vašoj krvi. Vaš liječnik može ponekad promijeniti Vašu dozu prema ishodu ovih pretraga.

Vaš će liječnik odlučiti morate li primati lijekove za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama. Ovo se odnosi na prvih 5 mjeseci liječenja ili ako imate povišeni rizik za nastanak krvnih ugrušaka u venama.

Primjena u djece

Melfalan se vrlo rijetko primjenjuje u djece. Smjernice za doziranje u djece nisu dostupne.

Primjena u starijih osoba

Nema specifične prilagodbe doze u starijih osoba.

Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega

U ovih bolesnika obično se primjenjuje niža doza nego u drugih odraslih bolesnika.

Ako je primijenjeno više Melfalana Pliva nego što je preporučeno

Vaš liječnik će Vam primijeniti Melfalan Pliva, pa nije vjerojatno da ćete primiti previše. Ako mislite da ste primili previše ili ste propustili dozu, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se pojavi bilo što od sljedećeg, obratite se svom liječniku specijalistu ili odmah otidite u bolnicu:

- alergijska reakcija, koja može imati sljedeće znakove:
 - osip, plikove ili koprivnjaču po koži
 - oticanje lica, kapaka ili usana
 - iznenadno piskanje pri disanju ili stezanje u grudima
 - kolaps (zbog srčanog udara)
- bilo kakvi znakovi vrućice ili infekcije (bol u grlu, usnoj šupljini ili problemi s mokraćnim sustavom)
- bilo kakvo **neočekivano** krvarenje ili pojava modrica ili osjećaj jakog umora, omaglice ili nedostatak zraka, jer to može ukazivati na smanjeno stvaranje određene vrste krvnih stanica
- ako se **iznenada** osjećate loše (čak i uz normalnu tjelesnu temperaturu)
- ako dok primete melfalan izravno u ruku ili nogu osjetite bolove, ukočenost ili slabost u mišićima i mokraćna Vam je tamnija nego obično ili je smeđe ili crvene boje
- odmah se obratite liječniku ako imate simptome nastanka krvnih ugrušaka u venama, osobito u nogama. Simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge. Krvni ugrušci mogu putovati krvnim žilama do pluća i izazvati bol u prsima i otežano disanje.

Obratite se svom liječniku ako se javi bilo koja od sljedećih nuspojava tijekom liječenja ovim lijekom:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- vrućica
- smanjeni broj krvnih stanica i trombocita
- osjećaj mučnine, mučnina (povraćanje) i proljev
- ranice u ustima – pri visokim dozama Melfalana Pliva
- opadanje kose – pri visokim dozama Melfalana Pliva
- trnci ili osjećaj topline na mjestu primjene Melfalana Pliva
- problemi s Vašim mišićima kao što je smanjenje mišićnog tkiva zbog nekorištenja mišića (atrofija mišića), povećanje vezivnog tkiva u mišiću (mišićna fibroza), bol u mišićima – kada primite Melfalan Pliva izravno u ruku ili nogu.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- opadanje kose - pri uobičajenim dozama Melfalana Pliva
- povišene vrijednosti kemijskog spoja koji se zove urea u Vašoj krvi – u ljudi s bubrežnim problemima koji se liječe od mijeloma
- problem s mišićima koji može uzrokovati bol, ukočenost, trnce, peckanje ili utrnulost – tzv. kompresivni sindrom do kojeg može doći kada primite Melfalan Pliva izravno u ruku ili nogu.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- bolest kod koje postoji smanjenje broja crvenih krvnih stanica, zbog njihovog preranog uništavanja (propadanja) – pritom se možete osjećati vrlo umorno, bez daha te imati omaglicu, a može se javiti i glavobolja ili žuta boja kože ili očiju
- problemi s plućima koji mogu uzrokovati kašalj ili piskutavo disanje te otežano dišete

- problemi s jetrom koji se mogu otkriti u krvnim pretragama ili koji mogu uzrokovati žuticu (žutu obojenost bjeloočnice i kože)
- ranice u ustima – pri normalnim dozama Melfalan Pliva
- osip ili svrbež kože.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- leukemija, mijelodisplastični sindrom (određene vrste raka krvi)
- u žena: gubitak menstruacije (amenoreja)
- u muškaraca: odsutnost sjemenih stanica u spermi (azoospermija)
- odumiranje mišićnog tkiva (nekroza mišića)
- razgradnja mišićnih vlakana (rabdomioliza)
- duboka venska tromboza (stvaranje krvnog ugruška (tromba) u dubokim venama, osobito nogu i plućna embolija (začepljenje glavne plućne arterije ili njene grane krvnim ugruškom koji se pokrene i putuje u pluća)
- drugo primarno maligno oboljenje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Melfalan Pliva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.
Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Otopinu lijeka Melfalan Pliva će za korištenje pripremiti zdravstveni djelatnik. Pripremljena otopina se mora iskoristiti odmah i ne smije se čuvati ili hladiti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Melfalan Pliva sadrži

- Djelatna tvar je melfalan. Jedna bočica sadrži 50 mg melfalana (u obliku melfalanklorida)
- Drugi sastojci su povidon K12 i kloridna kiselina (za podešavanje pH). Melfalan Pliva se otapa u otapalu prije injiciranja. Otapalo sadrži natrijev citrat, propilenglikol, bezvodni etanol i vodu za injekcije.

Kako Melfalan Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Melfalan Pliva sadrži prašak i otapalo za injekciju/infuziju. Prašak je bijeli ili gotovo bijeli liofilizirani prašak a otapalo je bistra i bezbojna otopina.

Djelatna tvar je pakirana u bezbojnu, staklenu bočicu od 15 mL (staklo tip I), s brom-butil gumenim čepom (tipa I) i aluminijskim metalnim poklopcem s polipropilenskim diskom. Bočica se pakira s ili bez zaštitnog omota.

Otapalo za rekonstituciju je pakirano u bezbojnu, staklenu bočicu od 10 mL (staklo tip I), s brom-butil gumenim čepom (tipa I) i aluminijskim metalnim poklopcem s polipropilenskim diskom.

Veličina pakiranja: jedno pakiranje koje sadrži 1 bočicu praška i 1 bočicu otapala.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođač

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
011171, Bucharest 1
Rumunjska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Italija: Melfalan Teva 50 mg polvere e solvante per soluzione iniettabile/per infusione
Nizozemska: Melfalanhydrochloride Teva 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Portugal: Melfalano Teva 50 mg pó e solvante para solução injetável ou para perfusão
Slovenija: Melfalan Teva 50 mg prašek in vehikel za raztopino za infundiranje/injiciranje

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2022.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED): <http://www.halmed.hr/>

Sljedeće informacije namijenjene su samo liječnicima i zdravstvenim djelatnicima:

Upozorenja

MELFALAN PLIVA JE AKTIVNI CITOTOKSIČNI LIJEK KOJI SE PRIMJENJUJE OD STRANE LIJEČNIKA S ISKUSTVOM U PRIMJENI OVAKVIH LIJEKOVA. Mora se primjenjivati uz oprez pri rukovanju i pripremi. Preporučljivo je primjenjivati rukavice te ostalu zaštitnu odjeću kako bi se spriječio kontakt s kožom.

Sigurno zbrinjavanje Melfalana Pliva

Zbrinjavanje Melfalana Pliva mora slijediti smjernice zbrinjavanja citotoksičnih lijekova.

Priprema

Otopinu melfalana se mora pripremiti na sobnoj temperaturi (približno 25 °C) rekonstituiranjem liofiliziranog praška s priloženim otapalom.

Važno je da i otapalo i prašak budu na sobnoj temperaturi prije početka rekonstitucije. Zagrijavanje otapala u ruci može pomoći u rekonstituciji. Mora se dodati 10 mL otapala brzo i odjednom u bočicu s praškom, a odmah zatim snažno protresti (približno 1 minutu), sve dok se ne dobije bistra otopina bez vidljivih čestica. Svaka bočica mora se pojedinačno rekonstituirati na taj način. Dobivena otopina sadrži otopinu od 5 mg/mL melfalana.

Melfalan Pliva nije kompatibilan s otopinama infuzije koje sadrže dekstrozu i preporučuje se upotreba ISKLJUČIVO intravenske infuzije s 0,9% - tnom otopinom natrij klorida.

Otopina melfalana ima ograničenu kemijsku i fizičku stabilnost i mora se pripremiti neposredno prije upotrebe. Rekonstituiranu otopinu (5 mg/ml) se mora prenijeti u vrećicu za infuziju za manje od 30 minuta i razrijeđenu otopinu se mora u cijelosti primijeniti unutar jednog sata od rekonstitucije.

Rekonstituirana otopina je bistra, bezbojna do blago žućkasta otopina bez vidljivih čestica, s konačnim pH od približno 6.5.

Sav neiskorišteni proizvod ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

Način primjene

Osim u slučajevima gdje je indicirana regionalna arterijska perfuzija, Melfalan Pliva je samo za intravensku uporabu.

Kod intravenske primjene se preporučuje polagano ubrizgavanje otopine Melfalan Pliva u brzu infuziju kroz sterilni ulaz za injekciju.

Ukoliko direktno ubrizgavanje u brzu infuziju nije prikladno, otopina Melfalan Pliva se može primijeniti u vrećicu s infuzijom.

Mora se postupati pažljivo kako bi se izbjegla eventualna ekstravazacija Melfalan Pliva, a u slučaju lošeg pristupa perifernim venama, mora se uzeti u obzir primjena centralnog venskog katetera. Ukoliko se primjenjuje visoka doza Melfalan Pliva sa ili bez autologne transplantacije koštane srži, preporučuje se primjena putem centralnog venskog katetera.

Kod regionalne arterijske perfuzije, mora se proučiti literaturu za upute o detaljnoj metodologiji.

Za više informacija vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka (SPC)