

MELFALANHYDROCHLORIDE TEVA 50 MG
poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Melfalanhydrochloride Teva 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor
injectie/infusie**

melfalan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Melfalanhydrochloride Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MELFALANHYDROCHLORIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Melfalanhydrochloride Teva is een medicijn dat het werkzame bestanddeel melfalan bevat. Het behoort tot een groep van cytotoxische medicijnen (ook wel chemotherapie genoemd). Dit medicijn wordt gebruikt om kanker te behandelen. Het werkt door het aantal abnormale cellen (kankercellen) dat uw lichaam aanmaakt te verlagen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij:

- Gelokaliseerd maligne melanoom van de extremiteiten (plaatselijk in de armen of benen aanwezige kwaadaardige gezwellen)
- Gelokaliseerd sarcoom van de weke delen van de extremiteiten (plaatselijke kwaadaardige gezwellen van de weke delen van de armen of benen)
- Multipel myeloom (een vorm van kanker die ontstaat uit cellen in het beenmerg die plasmacellen worden genoemd. Plasmacellen helpen infecties en ziekten te bestrijden door het aanmaken van afweerstoffen (antistoffen))
- Gevorderde ovariumcarcinoom (kanker van de eierstokken)
- Gevorderde neuroblastoom (een vorm van kanker die het zenuwstelsel aantast) bij kinderen.

Neem contact op met uw arts als u meer wilt weten over deze ziektes.

MELFALANHYDROCHLORIDE TEVA 50 MG
poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2023
Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u pas geleden bent bestraald of chemotherapie hebt gehad, of als u momenteel bestraald wordt of chemotherapie krijgt
- als u nierproblemen heeft
- als u moet worden gevaccineerd of kort geleden bent gevaccineerd. Doordat Melfalanhydrochloride Teva de afweerreacties van het lichaam onderdrukt, ontstaat een grotere vatbaarheid voor infecties. Het wordt daarom afgeraden te vaccineren met levend verzwakte vaccins (zoals polio, mazelen, bof en rubella)
- u heeft een bloedstolsel in uw been (trombose), long (longembolie) of een ander deel van uw lichaam, of u heeft dit ooit gehad
- u heeft een aandoening die een verhoogde kans geeft op het krijgen van een bloedstolsel in uw slagaders.

Dit medicijn kan het risico op het ontstaan van andere soorten kanker (bijv. tweede primaire maligniteit) bij een klein aantal patiënten vergroten, met name wanneer het in combinatie met lenalidomide, thalidomide en prednison wordt gebruikt. Uw arts moet de voordelen en risico's zorgvuldig afwegen wanneer u Melfalanhydrochloride Teva krijgt voorgeschreven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Melfalanhydrochloride Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of verpleegkundige vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- andere cytotoxische medicijnen (chemotherapie)
- vaccins die levende organismen bevatten (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?")
- nalidixinezuur (een medicijn tegen ontstekingen door bacteriën (antibioticum) dat gebruikt wordt om urineweginfecties te behandelen)
- ciclosporine (gebruikt om afstoting van donororganen of donorweefsels na een transplantatie te voorkomen of om bepaalde huidaandoeningen zoals psoriasis en eczeem of reumatoïde artritis (reuma) te behandelen)
- bij kinderen, busulfan (medicijn tegen kanker).

MELFALANHYDROCHLORIDE TEVA 50 MG
poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2023

Bladzijde : 3

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag niet worden toegediend als u zwanger probeert te worden. Dit geldt zowel voor mannen als voor vrouwen. Dit medicijn is schadelijk voor uw zaad- of eicellen. Omdat zwangerschap tijdens de behandeling met Melfalanhydrochloride Teva niet gewenst is, wordt aangeraden dat zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten voor een goede geboorteregeling (anticonceptie) zorgen. Deze maatregel geldt tijdens de behandeling en tot drie maanden na het staken ervan.

Als u al zwanger bent, is het belangrijk dat u dit aan uw arts vertelt voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit medicijn wordt uitgescheiden in de moedermelk. Vrouwen die Melfalanhydrochloride Teva gebruiken, dienen geen borstvoeding te geven.

Vruchtbaarheid

Melfalan kan de eierstokken of het sperma aantasten, wat onvruchtbaarheid (onvermogen om zwanger te worden) kan veroorzaken. Vrouwen hebben mogelijk geen maandelijks menstruatie (amenorroe) en mannen kunnen een volledige afwezigheid van sperma hebben (azoöspermie). Vanwege de mogelijkheid van afwezigheid van sperma als gevolg van de behandeling met melfalan, wordt mannen aangeraden om zich te laten adviseren over het bewaren van sperma voordat ze met de behandeling beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit medicijn op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen. Het is niet te verwachten dat dit medicijn de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen zal beïnvloeden.

Melfalanhydrochloride Teva bevat ethanol (alcohol)

Dit medicijn bevat 5,1% alcohol (ethanol), dat wil zeggen maximaal 2894 mg per dosis voor een volwassene die 70 kg weegt. Dit is net zoveel als 72 ml bier of 29 ml wijn.

De alcohol in dit medicijn heeft waarschijnlijk geen effect bij volwassenen en jongeren, en de effecten bij kinderen zullen waarschijnlijk niet merkbaar zijn. Het kan enkele effecten hebben bij jongere kinderen, bijvoorbeeld slaperigheid.

De alcohol in dit medicijn kan de effecten van andere medicijnen veranderen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u of uw kind andere medicijnen gebruikt.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

MELFALANHYDROCHLORIDE TEVA 50 MG
poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2023
Bladzijde : 4

Als u verslaafd bent aan alcohol, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Melfalanhydrochloride Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat 53,5 mg natrium per 10 ml injectieflacon met oplosmiddel (natrium is de belangrijkste stof in keukenzout/tafelzout). Deze hoeveelheid is 2,7% van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid natrium die een volwassene via de voeding binnenkrijgt.

Melfalanhydrochloride Teva bevat propyleenglycol

Dit medicijn bevat 6.220 mg propyleenglycol per 10 ml injectieflacon met oplosmiddel. Dit is net zoveel als 622 mg/ml.

Hier moet rekening mee worden gehouden bij zwangere vrouwen, kinderen en patiënten met lever- of nierziekten.

Deze stof kan dezelfde symptomen veroorzaken als alcohol en verhoogt de kans op bijwerkingen. Uw arts kan extra controles uitvoeren tijdens uw behandeling met dit medicijn. Dit medicijn mag niet aan kinderen jonger dan 5 jaar worden toegediend.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Dit medicijn mag alleen aan u worden voorgeschreven door een specialist met ervaring in de behandeling van kanker.

Melfalan is een actieve cytotoxische stof die onder leiding van artsen met ervaring in het beheren van dergelijke medicijnen gebruikt moet worden.

Dit medicijn kan toegediend worden:

- als een infuus in uw ader
- als een toediening in een bepaald deel van uw lichaam via een slagader (lokale perfusie).

Uw arts bepaalt de hoeveel u van dit medicijn krijgt. De hoeveelheid van dit medicijn is afhankelijk van:

- uw lichaamsgewicht of lichaamsoppervlak (een specifieke meting waarbij rekening wordt gehouden met uw gewicht en lengte)
- andere medicijnen die u gebruikt
- uw ziekte
- uw leeftijd
- of u nierproblemen heeft.

Als u dit medicijn toegediend krijgt, zal uw arts regelmatig bloedonderzoeken bij u doen. Hij doet dit om het aantal cellen in uw bloed te meten. Afhankelijk van de uitkomst van deze onderzoeken kan uw arts soms uw dosis aanpassen.

MELFALANHYDROCHLORIDE TEVA 50 MG
poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2023
Bladzijde : 5

Uw arts zal beslissen of u een preventieve behandeling voor bloedstolsels in de aders dient te krijgen. Dit geldt tijdens de eerste 5 maanden van de behandeling, of als u een verhoogd risico heeft op bloedstolsels in de aders.

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn wordt slechts zelden voorgeschreven bij kinderen. Er zijn geen richtlijnen voor de dosering bij kinderen beschikbaar.

Gebruik bij ouderen

Er zijn geen specifieke doseringsaanpassingen voor ouderen.

Gebruik bij patiënten met een verminderde werking van de nieren

Bij deze patiënten is de dosering meestal lager dan bij andere volwassenen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Uw arts zal dit medicijn bij u toedienen. Het is daarom niet waarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn zal krijgen. Als u denkt dat u te veel heeft gekregen of als u denkt dat een dosis is overgeslagen, zeg dit dan tegen uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw behandelend arts of ga direct naar het ziekenhuis:

- allergische reactie, de symptomen kunnen zijn:
 - uitslag, bulten of hevige jeuk met huiduitslag en bultjes (netelroos, galbulten) op de huid
 - gezwollen gezicht, oogleden of lippen
 - plotseling piepende ademhaling en een beklemmend gevoel op de borst
 - plotseling in elkaar zakken met bewusteloosheid doordat de bloedsomloop stopt (collaps)
- verschijnselen van koorts of ontsteking (keelpijn, pijnlijke mond of plasproblemen)
- mogelijk **onverwachte** blauwe plekken of bloedingen, of u voelt zich erg moe, duizelig of bent buiten adem. Dit zou kunnen betekenen dat er te weinig bloedcellen van een bepaalde soort worden gemaakt
- als u zich **plotseling** ziek voelt (zelfs bij een normale lichaamstemperatuur)
- als uw spieren pijnlijk, stijf of zwak zijn **en** uw plas (urine) donkerder is dan normaal of bruin of rood van kleur is nadat dit medicijn direct in uw arm of been wordt toegediend

MELFALANHYDROCHLORIDE TEVA 50 MG
poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 januari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- informeer uw arts meteen als u klachten heeft van bloedstolsels in de aderen, met name in de benen. Klachten zijn onder andere zwelling, pijn en roodkleuring van het been. Deze bloedstolsels kunnen zich door de bloedvaten verplaatsen naar de longen, waardoor ze pijn op de borst en moeilijkheden bij het ademen kunnen veroorzaken.

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, die ook met dit medicijn kunnen optreden:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- koorts
- een daling in het aantal bloedcellen en bloedplaatjes
- misselijkheid, braken en diarree
- zweertjes in de mond - bij hoge dosering van dit medicijn
- haaruitval - bij hoge dosering van dit medicijn
- een tintelend of warm gevoel op de plek waar dit medicijn wordt toegediend
- problemen met uw spieren, zoals afname van spierweefsel door het niet gebruiken van de spier (spieratrofie), toenname van bindweefsel in de spier (spierfibrose), spierpijn - als dit medicijn direct in uw arm of been wordt toegediend.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- haaruitval - bij normale dosering van dit medicijn
- een hoge hoeveelheid van een chemische stof die ureum heet in het bloed bij mensen met nierproblemen die behandeld worden voor myeloom
- een spierprobleem dat pijn, benauwdheid, tintelingen, branderig gevoel of gevoelloosheid kan veroorzaken, dit wordt compartimentsyndroom genoemd. Dit kan ontstaan als u dit medicijn direct in uw arm of been toegediend krijgt.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- een ziekte waarbij u een laag aantal rode bloedcellen heeft omdat deze te snel worden afgebroken – hierdoor kunt u zich erg moe, buiten adem en duizelig voelen en u kan hoofdpijn krijgen of uw huid en oogwit kunnen geel kleuren
- longproblemen waardoor u moet hoesten of last heeft van een piepende ademhaling en ademhalingsmoeilijkheden krijgt
- leverproblemen die in bloedonderzoeken worden gevonden of die geelzucht veroorzaken (uw oogwit en huid worden geel)
- zweertjes in de mond - bij normale dosering van dit medicijn
- huiduitslag of jeukende huid.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- leukemie, myelodysplastisch syndroom (bepaalde soort kanker van het bloed)
- bij vrouwen: niet (meer) menstrueren (amenorroe)
- bij mannen: afwezigheid van zaadcellen in het sperma (azoöspermie)
- afsterven van spierweefsel (spier necrose)

MELFALANHYDROCHLORIDE TEVA 50 MG
poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2023

Bladzijde : 7

- afbraak van spiervezels (rhabdomyolyse)
- vorming van een bloedstolsel, een zogenaemde trombus, in een diepe ader, met name in de benen (diepveneuze trombose) en afsluiting van een longslagader of de vertakkingen ervan door een losgebroken bloedstolsel die naar de longen verplaatst (longembolie)
- tweede primaire maligniteit (u krijgt nog een keer kanker).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaar de flacon in de omdoos ter bescherming tegen licht.

Uw medicijn wordt voor gebruik door een medisch specialist bereid. Na bereiding moet het onmiddellijk worden gebruikt en het mag niet worden bewaard of worden gekoeld.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is melfalan. Een injectieflacon bevat 50 mg melfalan (dit is aanwezig in de vorm van melfalanhydrochloride).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: povidon K12 en zoutzuur (voor het aanpassen van de zuurgraad (pH)). Melfalanhydrochloride Teva wordt opgelost in een oplosmiddel voordat het wordt toegediend. Het oplosmiddel bevat natriumcitraat, propyleenglycol, watervrij ethanol en water voor injecties.

Hoe ziet Melfalanhydrochloride Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

MELFALANHYDROCHLORIDE TEVA 50 MG
poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 januari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Melfalanhydrochloride Teva is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie. Het poeder is een wit, of bijna wit, gevriesdroogd poeder en het oplosmiddel is een heldere, kleurloze, steriele oplossing.

De werkzame stof is verpakt in een kleurloze, type I glazen injectieflacon (15 ml), afgesloten met een type I bromobutylrubberen stop en metalen dop van aluminium met een schijfje van polypropyleen. De injectieflacon kan met een omhulsel beschermd zijn.

Het oplosmiddel voor vermenging is verpakt in een kleurloze, type I glazen injectieflacon van 10 ml, afgesloten met een type I bromobutylrubberen stop en metalen dop van aluminium met een schijfje van polypropyleen.

Verpakkingsgrootte: enkele verpakking met 1 injectieflacon met poeder en 1 injectieflacon met oplosmiddel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
011171 Boekarest
Roemenië

In het register ingeschreven onder

RVG 121181

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

MELFALANHYDROCHLORIDE TEVA 50 MG
poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2023
Bladzijde : 9

Kroatië	Melfalan Pliva 50 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
Italië	MELFALAN TEVA
Nederland	Melfalanhydrochloride Teva 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Portugal	Melfalano Teva
Slovenië	Melfalan Teva 50 mg prašek in vehikel za raztopino za infundiranje/injiciranje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.

0123.7v.FN

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Voorzorgsmaatregelen

MELFALAN IS EEN ACTIEVE CYTOTOXISCHE STOF VOOR GEBRUIK ONDER TOEZICHT VAN ARTSEN GESPECIALISEERD IN DE TOEDIENING VAN DERGELIJKE STOFFEN.

Voorzichtigheid moet worden betracht tijdens verwerking en bereiding. Het wordt aanbevolen om contact met de huid te vermijden door handschoenen en beschermende kleding te dragen.

Veilige verwerking van Melfalanhydrochloride Teva

De verwerking van formuleringen van Melfalanhydrochloride Teva dient te voldoen aan de richtlijnen voor het werken met cytotoxische geneesmiddelen.

Bereiding

Melfalanhydrochloride Teva oplossing voor injectie/infusie dient te worden bereid bij kamertemperatuur (ongeveer 25°C), door het gevriesdroogde poeder met het oplosmiddel te reconstitueren.

MELFALANHYDROCHLORIDE TEVA 50 MG
poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2023

Bladzijde : 10

Het is belangrijk dat zowel het gevriesdroogde poeder als het oplosmiddel beide op kamertemperatuur zijn voordat met de reconstitutie wordt gestart. Het in de hand opwarmen van het oplosmiddel kan de reconstitutie vergemakkelijken. 10 ml van de vloeistof dient snel te worden toegevoegd, als een eenmalige hoeveelheid in de injectieflacon met het gevriesdroogde poeder en moet onmiddellijk krachtig worden geschud (gedurende ongeveer 1 minuut) totdat een heldere oplossing, zonder zichtbare deeltjes is verkregen.

Elke injectieflacon moet op deze wijze individueel gereconstitueerd worden. De verkregen oplossing bevat melfalan equivalent aan 5 mg/ml.

Melfalanhydrochloride Teva is niet verenigbaar met dextrosehoudende infusievloeistoffen en het wordt aanbevolen om ALLEEN natriumchloride-infuusvloeistof 0,9 % w/v te gebruiken.

De chemische en fysische stabiliteit van Melfalanhydrochloride Teva tijdens gebruik is beperkt en de oplossing dient direct voor gebruik te worden bereid. De gereconstitueerde oplossing (5 mg/ml) dient in minder dan 30 minuten in een infuuszak te worden overgebracht en de verdunde oplossing moet binnen 1 uur na reconstitutie volledig zijn toegediend.

De gereconstitueerde oplossing is een heldere, kleurloze tot lichtgelige oplossing, vrij van zichtbare deeltjes, met een uiteindelijke pH van ongeveer 6,5.

Elk ongebruikt geneesmiddel moet overeenkomstig de lokale richtlijnen worden verwijderd.

Wijze van toediening

Met uitzondering van gevallen waarbij regionale arteriële perfusie is geïndiceerd, is Melfalanhydrochloride Teva alleen voor intraveneus gebruik.

Bij intraveneuze toediening wordt aanbevolen de Melfalanhydrochloride Teva oplossing voor infusie langzaam toe te dienen via een gedesinfecteerd koppelstuk in de slang van een snellopend infuus.

Wanneer de directe injectie in een snellopend infuus niet geschikt is, kan Melfalanhydrochloride Teva oplossing voor infusie verdund in een infuuszak worden toegediend.

Voorzichtigheid is geboden om mogelijke extravasatie van Melfalanhydrochloride Teva te vermijden. In gevallen van een slechte toegankelijkheid van de perifere vaten dient het gebruik van een centrale veneuze lijn te worden overwogen. Indien een hoge dosis Melfalanhydrochloride Teva wordt toegediend, hetzij met, hetzij zonder autologe beenmergtransplantatie, wordt toediening met een centrale veneuze lijn aanbevolen.

Voor gedetailleerde methodiek van regionale arteriële perfusie dient de literatuur te worden geraadpleegd.

Lees de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) voor verdere informatie.

MELFALANHYDROCHLORIDE TEVA 50 MG
poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 januari 2023

Bladzijde : 11