

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Melfalan Tillomed 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie**

melfalan

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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, apotheker 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Melfalan Tillomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Melfalan Tillomed is een geneesmiddel met de werkzame stof melfalan. Dit geneesmiddel behoort tot de groep cytotoxische geneesmiddelen (ook chemotherapie genoemd). Melfalan wordt gebruikt voor de behandeling van kanker. Het verlaagt het aantal abnormale cellen (kankercellen) dat uw lichaam aanmaakt.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- multipel myeloom (of de ziekte van Kahler) - een vorm van kanker die ontstaat in plasmacellen in het beenmerg. Plasmacellen helpen ontstekingen (infecties) en ziekten te bestrijden door antistoffen aan te maken;
- gevorderde kanker van de eierstokken;
- neuroblastoom bij kinderen - kanker van het zenuwstelsel;
- maligne melanoom - huidkanker;
- sarcoom van de weke delen - kanker in spieren, vet, bindweefsel, bloedvaten of ander ondersteunend weefsel van het lichaam.

Wilt u meer informatie over deze ziektes? Vraag dit dan aan uw arts.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

U mag dit middel niet krijgen als één van de volgende punten voor u geldt. Vertel het uw arts in de volgende gevallen:

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

Als u dit niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel aan u wordt gegeven.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als één van de volgende punten voor u geldt:

- U wordt of bent kortgeleden bestraald (radiotherapie) of behandeld met chemotherapie.
- U heeft problemen met uw nieren.
- U krijgt binnenkort een inenting (vaccinatie) of heeft kortgeleden een inenting (vaccinatie) gehad. Sommige inenting (vaccins) (zoals het vaccin tegen polio, de mazelen, de bof en rodehond) kunnen een ontsteking (infectie) veroorzaken als u ze krijgt als u ook wordt behandeld met dit middel.
- U heeft een bloedprop in uw been (trombose), long (longembolie) of een ander deel van uw lichaam, of heeft dit ooit gehad.
- U heeft een aandoening die uw kans op een bloedprop in uw slagaders groter maakt.
- U gebruikt een combinatiepil als voorbehoedsmiddel (de pil). Bij patiënten met multipel myeloom is er namelijk een grotere kans op een bloedprop in een ader die losschiet en naar een andere plek in het lichaam gaat (veneuze trombo-embolie) als zij ook een combinatiepil gebruiken.

Bij een klein aantal patiënten is er een grotere kans op een andere vorm van kanker (bijvoorbeeld een solide tumor als gevolg van de behandeling) als zij melfalan gebruiken. Dit geldt vooral als ze ook de middelen lenalidomide, thalidomide en prednison gebruiken. Uw arts moet de voordelen en nadelen van dit middel goed tegen elkaar afwegen als u dit middel voorgeschreven krijgt.

Mannen die dit middel krijgen, mogen geen kind verwekken tijdens de behandeling en in de 3 maanden na de behandeling.

Als u niet zeker weet of deze situaties voor u gelden, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Melfalan Tillomed nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kan krijgen en voor kruidenmiddelen.

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

- andere cytotoxische geneesmiddelen (chemotherapie)
- nalidixinezuur (een middel tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum) dat wordt gebruikt voor de behandeling van ontstekingen in de urineweg (urineweginfecties)
- ciclosporine (gebruikt om te zorgen dat uw lichaam een donororgaan niet afstoot, voor de behandeling van bepaalde huidaandoeningen zoals psoriasis en eczeem of voor de behandeling van reuma (reumatoïde artritis))
- inenting (vaccins) die levende ziekteverwekkers (virussen of bacteriën) bevatten (zie "Wanneer moet ik extra voorzichtig zijn met dit middel?")
- bij kinderen: busulfan (gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker)

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

#### Zwangerschap

Het wordt aangeraden dit middel tijdens de zwangerschap te gebruiken. Dit middel kan blijvende schade veroorzaken bij de ongeboren baby (foetus). Gebruik dit middel niet als u van plan bent om een kind te krijgen. Dit geldt voor mannen en vrouwen. Als u of uw partner dit middel gebruikt, moet u een betrouwbaar voorbehoedsmiddel gebruiken om een zwangerschap te voorkomen. Als u al

zwanger bent, is het belangrijk dit met uw arts te bespreken voordat u melfalan krijgt. Uw arts zal rekening houden met de risico's en voordelen van dit middel voor u en uw baby.

### Borstvoeding

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt. Geef geen borstvoeding tijdens uw behandeling met dit middel..

### Vruchtbaarheid

Melfalan kan invloed hebben op de eierstokken of het sperma. Dit kan zorgen voor onvruchtbaarheid (het niet kunnen krijgen van kinderen). Vrouwen kunnen door gebruik onverwachts een ongesteldheid overslaan (amenorroe). Bij mannen kunnen spermacellen door gebruik van dit middel allemaal verdwijnen (azoöspermie). Mannen wordt daarom aangeraden om zich vóór de behandeling te laten adviseren over het opslaan van sperma.

### **Zwangerschap voorkomen bij mannen en vrouwen**

Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens de behandeling met dit middel en in de 6 maanden na de behandeling.

Mannen die dit middel gebruiken, worden afgeraden om een kind verwekken tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na de behandeling. Neem contact op met uw arts als u wilt weten welke middelen goed werken en betrouwbaar zijn om een zwangerschap te voorkomen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De invloed van dit middel op hoe goed patiënten kunnen rijden en machines gebruiken, is niet onderzocht. Er wordt niet verwacht dat dit geneesmiddel invloed heeft op hoe goed u kunt rijden of machines gebruiken.

### **Melfalan Tillomed bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 53,5 mg natrium (de belangrijkste stof van keuken-/tafelzout) per flacon. Dit is gelijk aan 2.7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium voor een volwassene.

### **Melfalan Tillomed bevat ethanol**

Dit geneesmiddel bevat 5% of 0,4 g ethanol (alcohol) per injectieflacon. Dit is evenveel als 10 ml bier of 4 ml wijn per injectieflacon.

Dit is schadelijk voor patiënten die alcoholist zijn.

Zwangere vrouwen, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met problemen met hun lever of epilepsie moeten voorzichtig zijn.

De hoeveelheid alcohol in Melfalan Tillomed kan invloed hebben op hoe goed andere geneesmiddelen werken.

De hoeveelheid alcohol in Melfalan Tillomed kan ervoor zorgen dat u minder goed kunt rijden of machines kunt gebruiken.

### **Melfalan Tillomed bevat propyleenglycol**

Dit geneesmiddel bevat 6,2 g propyleenglycol per injectieflacon.

De propyleenglycol in dit geneesmiddel kan dezelfde gevolgen hebben als het drinken van alcohol. Het kan de kans op bijwerkingen vergroten.

Gebruik dit middel niet bij kinderen die jonger zijn dan 5 jaar.

Gebruik dit middel alleen op advies van een arts. Als u problemen heeft met uw lever of nieren mag u dit middel alleen gebruiken op advies van uw arts. Uw arts zal waarschijnlijk extra controles doen in de periode dat u dit middel gebruikt.

### **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

Dit middel wordt alleen aan u gegeven door artsen of verpleegkundigen die ervaring hebben met het geven van chemotherapie.

Dit middel is een actief cytotoxisch middel dat wordt gebruikt onder toezicht van een arts of verpleegkundige die ervaring heeft in het geven van dit soort middelen.

#### Wijze van toediening:

Dit middel kan worden toegediend:

- via een infuus (druppelinfuus) in uw ader (via een slangetje druppelt de vloeistof langzaam in uw bloed);
- in een slagader, toegediend in een bepaald lichaamsdeel (perfusie)

#### **Hoeveel van dit middel wordt er toegediend?**

Uw arts besluit hoeveel van dit middel u krijgt. De hoeveelheid van dit middel hangt af van:

- uw lichaamsgewicht of lichaamsoppervlak (een standaardmeting waarbij gekeken wordt naar uw gewicht en uw lengte);
- andere geneesmiddelen die u gebruikt;
- uw ziekte;
- uw leeftijd;
- of u problemen met uw nieren heeft.

Als u dit middel krijgt, zal uw arts uw bloed regelmatig onderzoeken. Dit gebeurt om het aantal cellen in uw bloed te controleren. Uw arts kan de hoeveelheid aanpassen door de uitslagen van deze onderzoeken.

#### **Risico op bloedproppen** (*trombo-embolische complicaties*)

Uw arts besluit of u een behandeling nodig heeft om bloedproppen in de aderen te voorkomen. Zo'n behandeling krijgt u in de eerste vijf maanden van de behandeling of als u meer risico heeft op bloedproppen in de aderen.

#### **Gebruik bij kinderen**

Dit middel wordt bijna nooit gebruikt bij kinderen. Er zijn geen afspraken voor de dosering bij kinderen.

#### **Gebruik bij ouderen**

Er zijn geen speciale veranderingen in de hoeveelheid voor ouderen.

#### **Gebruik bij patiënten van wie de nieren minder goed werken**

Als u een problemen met uw nieren heeft, zal uw arts u meestal een lagere hoeveelheid geven dan andere volwassenen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Uw arts zal u dit middel geven. U zult dus niet snel te veel krijgen. Als u denkt dat u te veel heeft gekregen of als u een dosis heeft gemist, vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Uw arts zal u dit middel geven. U zult dus niet snel een dosis van dit geneesmiddel missen. Als u denkt dat u een dosis heeft gemist, sla die dosis dan over. U krijgt de volgende dosis op het volgende afgesproken tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Neem eerst contact op met uw arts als u vindt dat u met het gebruik van dit middel zou moeten stoppen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

**Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, neem dan meteen contact op met uw specialist of ga direct naar het ziekenhuis:**

- allergische reactie, de verschijnselen kunnen bestaan uit:
  - huiduitslag, bulten of roze, jeukende bulten (galbulten) op de huid
  - gezwollen gezicht, oogleden of lippen
  - plotselinge piepende ademhaling en drukkend gevoel op de borst
  - plotseling in elkaar zakken (door hartstilstand)
- verschijnselen van koorts of ontsteking (keelpijn, pijn in de mond of plasproblemen)
- door behandeling met dit middel kan het aantal witte bloedcellen afnemen. Witte bloedcellen zorgen voor afweer tegen infecties. Als er te weinig witte bloedcellen zijn kan een infectie optreden.
- onverwachte blauwe plekken of bloedingen of een gevoel van extreme vermoeidheid, duizeligheid of kortademigheid. Dit kan betekenen dat uw lichaam te weinig bloedcellen van een bepaalde soort aanmaakt
- als u zich plotseling ziek voelt (zelfs bij een normale lichaamstemperatuur)
- als uw spieren pijnlijk, stijf of zwak zijn en als uw plas donkerder dan normaal of bruin of rood is. Dit kan gebeuren wanneer u dit middel direct in uw arm of been krijgt gespoten.
- als u klachten of verschijnselen heeft die door een bloedprop kunnen worden veroorzaakt (trombo-embolische complicaties). Bijvoorbeeld kortademigheid, pijn op de borst of een zwelling van arm of been. Dit geldt vooral als u naast dit middel ook de middelen lenalidomide en prednison of thalidomide en prednison of dexamethason gebruikt.
- Als melfalan direct in uw arm of been wordt ingespoten is het mogelijk dat er iets van het geneesmiddel in het weefsel rond de insteekplaats lekt. Dit kan het weefsel beschadigen. Klachten en verschijnselen zijn onder andere een onprettig gevoel in dat gebied, lichte roodheid van de huid of een lichte huiduitslag. Heel zelden gaat de huid van het omliggende weefsel dood, ontstaan er zweren, of is er schade aan de weefsels die dieper onder de huid liggen.

Vertel het uw arts meteen als u een van de volgende bijwerkingen heeft:

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- minder bloedcellen en bloedplaatjes;
- misselijkheid, braken en diarree (bij hoge dosering van dit middel);
- zweertjes in de mond (bij hoge dosering van dit middel);
- haaruitval (bij hoge dosering van dit middel);
- een tintelend of warm gevoel op de plek waar dit middel is ingespoten;
- problemen met uw spieren zoals afbraak van spieren en spierpijn. Dit kan gebeuren als u dit middel direct in uw arm of been krijgt.

### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- haaruitval bij normale dosering van dit middel;

- een hoge hoeveelheid van de chemische stof ureum in uw bloed. Dit komt voor bij mensen die problemen hebben met hun nieren en worden behandeld voor myeloom;
- pijn, een strak gevoel van de spieren, tintelingen, een branderig of geen gevoel door een probleem met uw spieren.. Dit wordt compartimentsyndroom genoemd. Dit kan ontstaan als dit middel direct in uw arm of been wordt gespoten.
- Ontsteking van de zachte weefsels aan de binnenkant van de maag (gastro-intestinale mucosa)

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- Acute nierschade

**Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):**

- een ziekte waardoor u een laag aantal rode bloedcellen heeft omdat deze te snel worden afgebroken. Hierdoor kunt u zich erg moe, kortademig of duizelig voelen. U kunt ook hoofdpijn of een gele huid en ogen krijgen;
- longproblemen waardoor u moet hoesten of last heeft van een piepende ademhaling en moeilijk kunt ademen;
- problemen met uw lever die kunnen blijken uit bloedonderzoeken of geelzucht (uw oogwit en huid worden geel);
- zweertjes in de mond bij normale dosering van dit middel;
- huiduitslag of een jeukende huid.

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

- leukemie (kanker van het bloed);
- bij vrouwen: ongesteldheid overslaan of niet ongesteld worden (amenorroe);
- bij mannen: geen zaadcellen in het sperma (azoöspermie);
- afsterven van spierweefsel (spier necrose);
- afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse);
- vorming van een bloedprop. Deze prop wordt een trombus genoemd. Deze ontstaat in een ader die diep onder de huid ligt, vooral in de benen (diep-veneuze trombose). Er kan ook een afsluiting van een longslagader (longembolie) ontstaan.

Wordt een van deze bijwerkingen erger? Of krijgt u last van een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Door behandeling met dit middel is de kans groter dat u in de toekomst een andere vorm van kanker krijgt. Deze vorm van kanker heet secundaire acute leukemie. Leukemie is kanker van het bloed en secundair betekent dat het door iets anders komt. Door secundaire acute leukemie maakt het beenmerg (weefsel in uw botten dat rode en witte bloedcellen aanmaakt) veel cellen aan die niet goed werken. Klachten van deze ziekte kunnen zijn: vermoeidheid, koorts infectie en blauwe plekken. De ziekte kan ook worden ontdekt met een bloedonderzoek. Dit onderzoek kan laten zien of er in uw bloed een groot aantal cellen zitten die niet goed werken of te weinig bloedcellen die wel goed werken.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van deze klachten heeft. Misschien moet u stoppen met het gebruik van dit middel, maar alleen uw arts kan u vertellen of dat het geval is.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Melfalan zal worden bereid voor gebruik door een professionele zorgverlener. Als het eenmaal is bereid, moet het meteen worden gebruikt. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is melfalan. Elke injectieflacon bevat 50 mg melfalan.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Injectieflacon met poeder: povidon K12 en zoutzuur, verdund.

Injectieflacon met oplosmiddel: water voor injecties, natriumcitraat-dihydraat, propyleenglycol en ethanol.

Melfalan wordt opgelost in een verdunningsmiddel voordat het wordt geïnjecteerd.

### **Hoe ziet Melfalan Tillomed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon melfalan en 1 injectieflacon oplosmiddel.

De injectieflacon met poeder bevat 50 mg van de werkzame stof melfalan in poedervorm. De injectieflacon met oplosmiddel bevat 10 ml oplosmiddel waarin de poeder wordt opgelost ( gereconstitueerd) . Als een injectieflacon met melfalanpoeder wordt opgelost in 10 ml oplosmiddel, bevat de gekregen oplossing 5 mg/ml watervrij melfalan.

Poeder: Injectieflacon van kleurloos gegoten type I-glas met een omniflex 3G gecoatete bromobutyl rubberen stop en aluminium flip-off verzegeling met een oranjekleurig polypropyleen dopje met een matte afwerking. De injectieflacons kunnen wel of niet zijn voorzien van shrink sleeve-etiketten. Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon met daarin 50 mg melfalan.

Oplosmiddel: Injectieflacon van kleurloos gegoten type I-glas met een bromobutyl rubberen stop en aluminium flip-off verzegeling met een oranjekleurig polypropyleen dopje met een matte afwerking.

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon met daarin 10 ml

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Tillomed Pharma GmbH  
Mittelstrasse 5/5a  
12529 Schönefeld  
Duitsland

## Fabrikant<sup>1</sup>

### SGS Pharma Magyarorszag Kft.

Derkovits Gyula Utca 53,  
Budapest XIX,1193,  
Hongarije

### Tillomed Malta Limited

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

<sup>1</sup>)Alleen de daadwerkelijke release-site wordt vermeld op het op de markt gebrachte product.

### In het register ingeschreven onder:

RVG 122983

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Melphalan Tillomed 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
België	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
Bulgarije	Мелфалан Зентива 50 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор
Tsjechische Republiek	Melphalan Zentiva
Denemarken	Melphalan "Macure"
Finland	Melphalan Macure 50 mg injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Kroatië	Melfalan Tillomed 50 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
Hongarije	Melphalan Zentiva 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Ierland	Melphalan Tillomed 50 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Litouwen	Melphalan Zentiva
Letland	Melphalan Tillomed 50 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Nederland	Melfalan Tillomed 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Noorwegen	Melphalan Macure 50 mg pulver og væske til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Melphalan Zentiva
Portugal	Melfalano Tillomed 50 mg Pó e solvante para solução injetável ou para perfusão



Roemenië	Melphalan Zentiva 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Zweden	Melphalan Macure 50 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovenië	Melfalan Tillomed Pharma 50 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje
Slowakije	Melphalan Zentiva 50 mg Prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De procedures voor een juiste hantering en verwijdering van cytotoxische geneesmiddelen dienen in acht te worden genomen:

- De medewerkers dienen instructies te krijgen over de reconstitutie van het geneesmiddel.
- Zwangere vrouwen dienen van het werken met dit medicijn te worden uitgesloten.
- Het personeel dient geschikte beschermende kleding te dragen met gezichtsmaskers, veiligheidsbrillen en handschoenen bij het reconstitueren van de bereiding.
- Voorwerpen die gebruikt zijn voor de toediening of reiniging, met inbegrip van handschoenen, dienen te worden weggegooid in afvalcontainers voor verontreinigd materiaal voor verbranding op hoge temperatuur. Vloeibaar afval kan met veel water worden geloosd.

In geval van incidenteel oogcontact met Melfalan, direct spoelen met een oogbad met natriumchloride of veel water en onmiddellijk een arts raadplegen. In geval van huidcontact, de aangedane gebieden direct met zeep en veel koud water afspoelen en onmiddellijk een arts raadplegen. De gemorste oplossing dient direct met een vochtig papieren doekje te worden weggeveegd, waarna het doekje op een veilige manier moet worden weggegooid. De verontreinigde oppervlakken moeten met veel water worden afgespoeld.

#### Reconstitutie

Melfalan dient bij kamertemperatuur (ongeveer 25°C) te worden bereid, door de poeder te reconstitueren met het meegeleverde oplosmiddel/verduunningsmiddel.

Het is belangrijk dat zowel de poeder als het meegeleverde oplosmiddel op kamertemperatuur (ongeveer 25°C) zijn voordat met de reconstitutie wordt begonnen.

10 ml oplosmiddel dient snel als één hoeveelheid aan de injectieflacon met de poeder te worden toegevoegd, met een steriele naald en injectiespuit. Er dient een naald van 21 gauge of hoger te worden gebruikt om de stop van de injectieflacon tijdens de reconstitutie door te prikken. Voor een probleemloze en doeltreffende doordringing, dient de naald loodrecht in de stop te worden ingebracht, niet te snel of te ruw en zonder draaien. Schud de injectieflacon gelijk krachtig (gedurende ongeveer 5 minuten) tot er een heldere oplossing zonder zichtbare deeltjes wordt verkregen. Een snelle toevoeging van het verduunningsmiddel gevolgd door direct krachtig schudden is belangrijk voor een goede dissolutie.

Het schudden van de formulering leidt tot een aanzienlijke hoeveelheid zeer kleine luchtbelletjes. Deze belletjes kunnen 2 tot 3 minuten aanwezig blijven aangezien de verkregen oplossing redelijk viskeus is. Hierdoor kan het moeilijk zijn om de helderheid van de oplossing te beoordelen.

Elke injectieflacon moet afzonderlijk op deze manier worden gereconstitueerd. De verkregen oplossing bevat het equivalent van 5 mg per ml watervrij melfalan. Als de bovengenoemde bereidingsstappen niet worden gevolgd, kan dit leiden tot onvolledige dissolutie van Melfalan.

De melfalanoplossing heeft een beperkte stabiliteit en dient direct voor gebruik te worden bereid.

De gereconstitueerde oplossing dient niet te worden gekoeld aangezien dit neerslag kan veroorzaken.

#### Vermenging

Zuig 10 ml van de gereconstitueerde oplossing met een concentratie van 5 mg/ml watervrij melfalan in een infusiezak met 100 ml 0,9% natriumchloride-oplossing voor injectie. Meng deze verdunde oplossing goed, zodat de nominale concentratie 0,45 mg/ml watervrij melfalan bedraagt.

Als het middel verder wordt verdund in een infuusoplossing, neemt de stabiliteit van melfalan af en neemt de afbraaksnelheid snel toe bij verhoging van de temperatuur. **Als Melfalan bij kamertemperatuur van ongeveer 25°C via infusie wordt toegediend, dient de maximale tijd van de bereiding van de oplossing tot de voltooiing van de infusie niet langer te zijn dan 1,5 uur.**

Melfalan is niet verenigbaar met infusieoplossingen die dextrose bevatten; het wordt aanbevolen uitsluitend natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie te gebruiken.

Wanneer er sprake is van een zichtbare troebelheid of kristallisatie in de gereconstitueerde of verdunde oplossing, dient de bereide vloeistof te worden weggegooid.

#### Verwijdering

Oplossingen die na 1,5 uur nog niet zijn gebruikt, dienen te worden weggegooid in overeenstemming met de standaardrichtlijnen voor het verwerken en verwijderen van cytotoxische geneesmiddelen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.