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.

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.

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 inentingen (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.
- Mannen die dit middel krijgen, moeten geen kind verwekken tijdens de behandeling en in de 3 maanden erna.

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.

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))
- inentingen (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 afgeraden dit middel tijdens de zwangerschap te nemen. Dit middel kan blijvende schade veroorzaken bij de ongeboren baby (foetus). 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.

U moet geschikte middelen gebruiken om niet zwanger te worden (anticonceptiemiddelen) wanneer u of uw partner deze injectie/infusie krijgt.

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

Mannen die dit middel gebruiken, worden afgeraden om een kind verwekken tijdens de behandeling of in de 3 maanden erna. . 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.

Vertel het uw arts als u zwanger bent, problemen heeft met uw lever of nieren of als u nog andere geneesmiddelen gebruikt die alcohol bevatten.

Uw arts kan extra controles uitvoeren tijdens uw gebruik van dit middel.

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.

<u>Wijze van toediening:</u>

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)

- 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.

Vertel het uw arts meteen als u verschijnselen heeft van bloedproppen in de aderen, met name in de benen. Verschijnselen kunnen zijn zwelling, pijn en rode verkleuring van het been. Bloedproppen kunnen zich via het bloed naar de longen verplaatsen. Dit kan zorgen voor pijn op de borst en moeite met ademen.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- koorts;
- minder bloedcellen en bloedplaatjes;
- misselijkheid, braken en diarree;
- 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.

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 (spiernecrose);
- afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rabdomyolyse);
- 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.

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. 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 gecoate 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[1]
MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Ierland

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

[1]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 solvente para solução injetável ou para perfusão
Roemenië	Melphalan Zentiva 50 mg pulbere și solvent pentru soluţie 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 november 2023.

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.

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

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 verdunningsmiddel 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.