

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Melfalanhydrochloride SUN 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Melfalanhydrochloride SUN 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 SUN en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Melfalanhydrochloride SUN is een medicijn dat de werkzame stof melfalan bevat. Melfalan behoort tot de groep cytotoxische medicijnen (ook chemotherapie genoemd). Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van kanker. Het werkt door het aantal abnormale cellen (kankercellen) dat uw lichaam aanmaakt te verlagen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van:

- multipel myeloom (een vorm van kanker die ontstaat uit cellen in het beenmerg die plasmacellen heten. Plasmacellen helpen ontstekingen en ziekten te bestrijden door het aanmaken van afweerstoffen (antistoffen))
- 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Voordat de behandeling met dit medicijn wordt gestart, moet u het uw arts vertellen als een of meer van de volgende punten op u van toepassing is of zijn:

- u krijgt radiotherapie (bestraling) of chemotherapie of u heeft dit kortgeleden gehad
- u heeft nierproblemen

- u moet worden gevaccineerd (ingeënt) of u hebt kortgeleden een vaccinatie (inenting) gehad. Door sommige vaccins (zoals polio, mazelen, bof en rodehond) kunt u namelijk een ontsteking krijgen als u deze krijgt toegediend tijdens uw behandeling met dit medicijn
- 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
- mannen, die met dit medicijn worden behandeld, u mag tijdens de behandeling en tot drie maanden na het beëindigen van de behandeling geen kind verwekken.

Door Melfalanhydrochloride SUN kan het risico op het ontstaan van andere soorten kanker (zoals tweede primaire maligniteit) bij een klein aantal patiënten groter worden. Dit geldt vooral als het samen met lenalidomide, thalidomide en prednison wordt gebruikt. Uw arts moet goed nadenken over de voordelen en risico's als u Melfalanhydrochloride SUN krijgt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Melfalanhydrochloride SUN nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Vertel het uw arts of verpleegkundige in het bijzonder als u een van de volgende medicijnen gebruikt

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

Zwangerschap

Behandeling met dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, omdat de ongeboren baby (foetus) blijvende schade kan oplopen door dit medicijn. Als u al zwanger bent, is het belangrijk om met uw arts te overleggen voordat u dit medicijn gaat gebruiken. Uw arts zal een afweging maken van de risico's en de voordelen van de behandeling voor u en uw baby.

U moet betrouwbare medicijnen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddelen) gebruiken terwijl u of uw partner Melfalanhydrochloride SUN gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit medicijn bij de mens in de moedermelk wordt uitgescheiden. Geef geen borstvoeding als u wordt behandeld met dit medicijn.

Vruchtbaarheid

Dit medicijn kan invloed hebben op de eierstokken of het sperma, wat kan zorgen voor onvruchtbaarheid (u kunt dan geen kinderen meer krijgen). Bij vrouwen kan de menstruatie uitblijven (niet meer ongesteld worden, amenorroe) en bij mannen kunnen spermacellen volledig verdwijnen (azoöspermie) door behandeling met dit medicijn. Daarom wordt mannen aangeraden om zich vóór behandeling over het bewaren van sperma te laten adviseren.

Zwangerschap voorkomen (anticonceptie) bij mannen en vrouwen

Aanbevolen wordt dat mannen die met dit medicijn worden behandeld, tijdens de behandeling en tot drie maanden na het beëindigen van de behandeling geen kind verwekken. Neem contact op met uw arts als u effectieve en betrouwbare medicijnen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddelen) zou willen gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit medicijn op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Er wordt niet verwacht dat dit medicijn invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Melfalanhydrochloride SUN bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Melfalanhydrochloride SUN bevat ethanol (alcohol)

Dit medicijn bevat 5% ethanol (alcohol), wat overeenkomt met 10 ml bier of 2,4 ml wijn per dosis.

Dit is schadelijk voor patiënten met alcoholisme.

Er moet rekening worden gehouden met de alcohol in dit medicijn bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Melfalanhydrochloride SUN bevat propyleenglycol

Kan hetzelfde soort verschijnselen veroorzaken als alcohol.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt uitsluitend aan u toegediend door artsen of verpleegkundigen die ervaring hebben met het geven van chemotherapie.

Wijze van toediening

Dit medicijn kan worden toegediend

- als een infusie (druppelinfusie) in uw ader;
- in een slagader, toegediend in een bepaald deel van uw lichaam (perfusie).

Hoeveel van dit medicijn wordt er toegediend?

Uw arts beslist hoe hoog de dosis van dit medicijn is die u krijgt toegediend. De hoeveelheid van dit medicijn is afhankelijk van

- uw lichaamsgewicht of lichaamsoppervlak (een specifieke meting die rekening houdt met uw gewicht en uw lengte);
- andere medicijnen die u inneemt;
- uw ziekte;
- uw leeftijd;
- of u nierproblemen heeft.

Wanneer u dit medicijn krijgt toegediend, zal uw arts regelmatig uw bloed onderzoeken. Dit gebeurt om het aantal cellen in uw bloed te tellen. Uw arts kan uw dosis veranderen als gevolg van de uitslagen van deze tests.

Risico op bloedstolsels (*trombo-embolische complicaties*)

Uw arts beslist of u moet worden behandeld om bloedstolsels in de aderen te voorkomen. Dit geldt tijdens de eerste vijf maanden van de behandeling of als u een verhoogd risico loopt om een bloedstolsel in de aderen te ontwikkelen.

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn wordt bijna nooit gebruikt bij kinderen. Er zijn geen richtlijnen voor de dosering bij kinderen beschikbaar.

Gebruik bij ouderen

Er zijn geen specifieke doseringsaanpassingen voor oudere patiënten.

Gebruik bij patiënten waarbij de nieren minder goed werken

Als u een nierprobleem heeft, zal uw arts u meestal een lagere dosis geven dan aan andere volwassenen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Uw arts zal u dit medicijn toedienen, dus het is niet waarschijnlijk dat u te veel krijgt toegediend. Als u denkt dat er te veel aan u is toegediend of dat u een dosis heeft gemist, vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Uw arts zal u dit medicijn toedienen, dus het is niet waarschijnlijk dat u een dosis van dit medicijn mist. Als u denkt dat u een dosis heeft gemist, slaat u die dosis over en krijgt u de volgende dosis op het volgende voorgeschreven tijdstip. Gebruik geen extra dosis en verhoog de hoeveelheid van uw volgende dosis niet om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen

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

- allergische reactie, de symptomen kunnen zijn:
 - uitslag, bulten of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) op de huid
 - gezwollen gezicht, oogleden of lippen
 - plotselinge 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)
- mogelijke onverwachte blauwe plekken of bloedingen, of u voelt zich erg moe, duizelig of buiten adem, omdat dit zou kunnen betekenen dat er te weinig bloedcellen van een bepaalde soort worden geproduceerd
- als u zich plotseling ziek voelt (zelfs met 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 werd toegediend.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u verschijnselen heeft van bloedstolsels in de aderen, met name in de benen. Symptomen zijn onder andere zwellings, pijn en rode verkleuring van het been. Bloedstolsels

kunnen zich door de bloedvaten verplaatsen naar de longen, waardoor ze pijn op de borst en moeilijkheden bij het ademen kunnen veroorzaken.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

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

- koorts
- een daling van 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 werd toegediend
- problemen met uw spieren, zoals vermindering van spierweefsel en spierpijn als dit medicijn direct in uw arm of been wordt toegediend.

Vaak optredende bijwerkingen (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 en behandeld worden voor myeloom
- een spierprobleem dat pijn, benauwdheid, tintelingen, branderig gevoel of gevoelloosheid kan veroorzaken. Dit wordt compartimentsyndroom genoemd. Dit kan ontstaan als dit medicijn direct in uw arm of been wordt toegediend.

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

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

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

- leukemie (bepaalde soort kanker van het bloed)
- bij vrouwen: niet ongesteld worden (amenorroe)
- bij mannen: afwezigheid van zaadcellen in het sperma (azoöspermie)
- afsterven van spierweefsel (spier necrose)
- afbraak van spiervezels (rhabdomyolyse)
- vorming van een bloedstolsel, een zogenoemde trombus, in een diepliggende ader, met name in de benen (diepveneuze trombose) en afsluiting van een longslagader (longembolie)
- kankercellen gaan ergens anders in het lichaam zitten (secundaire vaste tumoren)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 helpen 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 het etiket en de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit medicijn wordt voor gebruik klaargemaakt door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Na bereiding moet het onmiddellijk worden gebruikt en mag het niet worden bewaard of 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 melfalanhydrochloride. Elke injectieflacon bevat melfalanhydrochloride overeenkomend met 50 mg melfalan.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn povidon en zoutzuur. Melfalan wordt opgelost in 10 ml oplosmiddel voordat het wordt geïnjecteerd. Het oplosmiddel bevat water voor injecties, natriumcitraat, propyleenglycol en watervrij ethanol.

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

Elke verpakking Melfalanhydrochloride SUN bevat één injectieflacon Melfalanhydrochloride SUN poeder en één injectieflacon oplosmiddel. De injectieflacon met poeder bevat 50 mg van de werkzame stof melfalan in poedervorm en de injectieflacon met oplosmiddel bevat 10 ml oplosmiddel waarin het poeder moet worden gereconstitueerd (opgelost). Het poeder is een witte tot gebroken witte gevriesdroogde poeder of 'koek' en het oplosmiddel is een heldere, kleurloze vloeistof/oplossing. Na reconstitutie met 10 ml oplosmiddel bevat de verkregen oplossing 5 mg/ml melfalan.

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

Vergunninghouder:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Fabrikant:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

S.C Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632, Cluj-Napoca
Cluj County
Roemenië

In het register ingeschreven onder: RVG 120933

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Denemarken:	Melphalan SUN
Duitsland:	Melphalan SUN
Frankrijk:	Melphalan SUN
Italië:	Melfalan SUN
Nederland:	Melfalanhydrochloride SUN
Noorwegen:	Melphalan SUN
Oostenrijk:	Melphalan SUN
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Melphalan
Zweden:	Melfalan SUN

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Veilig werken met Melfalanhydrochloride SUN:

Melfalanhydrochloride SUN moet voor toediening worden gereedgemaakt door een hiertoe opgeleide professional die bekend is met de eigenschappen en de vereisten inzake veilige hantering. Zie de plaatselijke geldende cytotoxische voorschriften alvorens tot gebruik over te gaan. Voor instructies over toediening, zie rubriek 4.2.

Melfalanhydrochloride SUN dient voor gebruik te worden klaargemaakt onder aseptische omstandigheden in een apotheek met een geschikte verticale laminaire flowkast. Indien een dergelijke voorziening niet beschikbaar is, kan een speciaal hiervoor bestemde zijkamer van een ziekenhuisafdeling of kliniek worden gebruikt.

Het personeel dat Melfalanhydrochloride SUN klaarmaakt of hanteert, dient de volgende beschermende kleding te dragen:

- wegwerphandschoenen van chirurgisch latex of polyvinylchloride van voldoende kwaliteit (rubberen handschoenen zijn ontoereikend)
- chirurgisch gezichtsmasker van voldoende kwaliteit
- veiligheidsbril die na gebruik grondig met water dient te worden gereinigd
- wegwerpschoort.

In een aseptische voorziening is andere geschikte kleding vereist.

Gemorst materiaal moet onmiddellijk (door personeel in geschikte beschermde kleding) met vochtige papieren wegwerphanddoeken worden opgenomen die na gebruik in een wegwerpzak voor gevaarlijk afval worden gedaan en worden verwijderd in overeenstemming met de relevante lokale wetgeving. Verontreinigde oppervlakken dienen te worden gereinigd met grote hoeveelheden water.

In geval van huidcontact met Melfalanhydrochloride SUN-oplossing moet de huid onmiddellijk grondig met zeep en veel koud water worden gereinigd. In dergelijke gevallen kan het verstandig zijn een arts te raadplegen.

Indien er sprake is van contact met de ogen, moet men **ONMIDDELIJK** met een natriumchloride oogwassing spoelen en direct medische hulp inroepen. Als er geen natriumchlorideoplossing beschikbaar is, kan kraanwater in grote hoeveelheden worden gebruikt.

Medewerksters die zwanger zijn of proberen zwanger te raken, dienen niet met Melfalanhydrochloride SUN te werken.

Bereiding van Melfalanhydrochloride SUN-oplossing:

Melfalanhydrochloride SUN dient te worden bereid bij 25°C door het gevriesdroogde poeder/de gevriesdroogde 'koek' te reconstitueren met het meegeleverde oplosmiddel.

Reconstitutie

Het is belangrijk dat zowel het gevriesdroogde poeder/de gevriesdroogde 'koek' als het meegeleverde oplosmiddel op kamertemperatuur zijn alvorens met de reconstitutie te beginnen. Door het oplosmiddel in de hand op te warmen, kan de reconstitutie worden bevorderd. Voeg snel 10 ml van dit oplosmiddel als één enkele hoeveelheid toe aan de injectieflacon met het gevriesdroogde poeder en schud onmiddellijk krachtig (gedurende ongeveer 1 minuut) totdat er een heldere oplossing, zonder zichtbare deeltjes, is ontstaan. Op deze wijze moet elke injectieflacon afzonderlijk worden gereconstitueerd. De verkregen oplossing bevat het equivalent van 5 mg per ml watervrij melfalan en heeft een pH-waarde van ongeveer 6,5.

Flacongrootte	Aan injectieflacon toe te voegen hoeveelheid oplosmiddel	Geschatte beschikbare hoeveelheid	Nominale concentratie per ml
---------------	----------------------------------------------------------	-----------------------------------	------------------------------

50 mg	10 ml	10 ml	5 mg/ml
-------	-------	-------	---------

Melfalanhydrochloride SUN oplossing heeft een beperkte stabiliteit en dient onmiddellijk voor gebruik te worden bereid.

De gereconstitueerde oplossing mag niet worden gekoeld, aangezien hierdoor neerslag ontstaat.

Vermenging

Zuig de gereconstitueerde oplossing met een concentratie van 5 mg/ml watervrij melfalan onmiddellijk met een nieuwe spuit van 10 ml op uit de injectieflacon en voeg deze toe aan een infusiezak met 0,9% natriumchloride-infuusvloeistof. Meng deze verdunde oplossing grondig door handmatig te roteren, zodat de nominale concentratie 0,45 mg/ml watervrij melfalan bedraagt.

De stabiliteit van melfalan is beperkt bij verdere verdunning in een infusieoplossing en de afbraaksnelheid neemt snel toe bij stijgende temperatuur. Als melfalan via een infuus wordt toegediend bij een temperatuur van ongeveer 25°C, mag de totale tijd tussen de bereiding van de injectieoplossing en de beëindiging van de infusie niet meer dan 1,5 uur bedragen.

Melfalan is niet verenigbaar met infusieoplossingen die dextrose bevatten; het wordt aanbevolen uitsluitend 0,9% g/v natriumchloride-infuusvloeistof te gebruiken.

Mocht er een duidelijke troebelheid of kristallisatie in de gereconstitueerde of verdunde oplossingen optreden, dan dient de bereide vloeistof te worden weggegooid.

Verwijdering

Oplossing die na een uur nog niet is gebruikt, dient te worden weggegooid in overeenstemming met de standaardrichtlijnen voor het verwerken en verwijderen van cytotoxische geneesmiddelen.

Scherpe voorwerpen, zoals naalden, spuiten, toedieningssystemen en ampullen, dienen in stevige vaten met gevarenaanduiding te worden verwijderd. Hierbij betrokken personeel dient zich bewust te zijn van de te nemen voorzorgsmaatregelen. Indien nodig dient het materiaal door verbranding te worden vernietigd.