

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Melfalan Hikma 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie melfalan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Melfalan Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 Melfalan Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat een werkzame stof die melfalan heet. Dit medicijn is onderdeel van een groep medicijnen die cytotoxica worden genoemd (gebruikt voor chemotherapie). Dit medicijn wordt gebruikt om kanker te behandelen. Het werkt door het aantal abnormale cellen die uw lichaam aanmaakt te verminderen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor:

- **Multipel myeloom** – een type kanker dat zich ontwikkelt uit cellen in het beenmerg. Die cellen heten plasmacellen. Plasmacellen vechten tegen infecties en ziekten door antistoffen aan te maken.
- **Kanker van de eileiders** die ver ontwikkeld is
- **Neuroblastoom bij kinderen** – kanker van het zenuwstelsel
- **Maligne melanoom** – huidkanker
- **Sarcoom van de weke delen** – kanker van de spier, vet, bindweefsel, bloedvaten of ander steunweefsel (weefsel dat stevigheid en steun geeft) van het lichaam.

Vraag uw arts om meer uitleg over deze ziekten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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..
- als u borstvoeding geeft (zie rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’).

Gebruik dit medicijn niet als u een van deze punten herkent. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u nu bestraling (radiotherapie) of chemotherapie krijgt of dat kortgeleden heeft gekregen
- als u een nierprobleem heeft

- als u een vaccinatie krijgt of dat kortgeleden heeft gekregen (zie rubriek ‘Vaccinaties terwijl u wordt behandeld met dit medicijn’)
- als u 'de pil' slikt waar 2 hormonen in zitten. U heeft meer risico op een bloedpropje dat ontstaat in een ader en naar een andere plaats van uw lichaam verplaatst (veneuze trombo-embolie) als u kanker van plasmacellen (multipel myeloom) heeft. Zie rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’.

Door dit medicijn kunnen een klein aantal patiënten sneller andere soorten kanker krijgen (bijvoorbeeld uitzaaiingen van vaste tumoren). Vooral bij gebruik samen met de medicijnen lenalidomide, thalidomide en prednison. Uw arts moet de voordelen en de risico's goed beoordelen als aan u dit medicijn wordt voorgeschreven.

Trombo-embolische voorvallen

Gebruikt u melfalan samen met andere medicijnen die van invloed zijn op hoe goed de afweer van uw lichaam werkt (zoals lenalidomide/thalidomide)? Of gebruikt u melfalan samen met medicijnen die melfalan beter laten werken (zoals prednison/dexamethason)? Dan heeft u een groter risico op een bloedpropje die vastzit in een diepe ader (diep-veneuze trombose) of een bloedpropje die vastzit in een bloedvat in de longen (longembolie).

Uw arts zal beslist of er maatregelen nodig zijn na heel precies te bepalen of u meer risico heeft op trombose. U kunt bijvoorbeeld meer risico hebben door roken, verhoogde bloeddruk, veel vetcellen in uw bloed, of als u in het verleden trombose heeft gehad.

Afname van witte bloedcellen en van bloedplaatjes

Wordt melfalan samen met andere medicijnen gebruikt die van invloed zijn op hoe goed de afweer van het lichaam werkt (zoals lenalidomide/thalidomide). Of wordt melfalan samen met medicijnen gebruikt die melfalan beter laten werken (zoals prednison/dexamethason)? Dan kunnen bloedproblemen vaker optreden, zoals te weinig witte bloedcellen in het bloed (neutropenie) of te weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie).

Twijfelt u of een van deze punten voor u geldt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Vertel het vooral aan uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende middelen neemt/gebruikt:

- andere cytotoxische (celdodende) medicijnen (gebruikt voor chemotherapie)
- vaccins die levende ziekteverwekkers bevatten (zie rubriek ‘Vaccinaties terwijl u wordt behandeld met dit medicijn’)
- nalidixinezuur: een medicijn voor de behandeling van infecties door bacteriën van de urinewegen
- ciclosporine: gebruikt om te zorgen dat organen of weefsels na een transplantatie goed werken in uw lichaam, om sommige huidproblemen zoals psoriasis en eczeem te behandelen of om reumatoïde artritis (een soort reuma) te behandelen
- busulfan bij kinderen: een ander medicijn dat wordt gebruikt om sommige soorten kanker te behandelen

Vaccinaties terwijl u wordt behandeld met dit medicijn

Krijgt u een vaccinatie? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u de vaccinatie krijgt. U kunt namelijk een infectie krijgen door sommige vaccinaties (tegen bijvoorbeeld polio, mazelen, bof of rodehond) op het moment dat u wordt behandeld met dit medicijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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. Geef geen borstvoeding terwijl u wordt behandeld met dit medicijn. Vraag uw arts om advies.

Zwangerschap

Behandeling met dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Het kan uw ongeboren kind blijvend beschadigen. Als u al zwanger bent, is het belangrijk om met uw arts te overleggen voordat u dit medicijn krijgt. Uw arts beoordeelt de risico's en voordelen van een behandeling met dit medicijn voor u en uw baby.

Vruchtbaarheid/mannelijke en vrouwelijke anticonceptie

Gebruik dit medicijn niet als u van plan bent om een baby te krijgen. Dit geldt voor mannen en vrouwen. Dit medicijn kan slecht zijn voor uw sperma of eicellen. Hierdoor kunt u onvruchtbaar worden (u kunt geen baby krijgen). Bij vrouwen kan het ongesteld worden stoppen (amenorroe). Bij mannen kan sperma helemaal geen zaadcellen meer hebben (azoöspermie). Doordat mannen door behandeling met dit medicijn azoöspermie kunnen krijgen, wordt aangeraden om voor de behandeling advies te vragen over het bewaren van sperma.

Mannen die dit medicijn krijgen, wordt geadviseerd geen kind te maken tijdens de behandeling en tot *3 maanden* erna. Daarom moeten tijdens deze periode betrouwbare anticonceptiemiddelen (middel dat zorgt dat u of uw partner niet zwanger wordt) worden genomen.

Bent u een vrouw? Gebruikt dan betrouwbare anticonceptiemiddelen om te zorgen dat u niet zwanger wordt tijdens en tot *6 maanden* na deze behandeling.

Vraag uw arts om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet onderzocht of dit medicijn invloed heeft op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken. Waarschijnlijk heeft dit medicijn geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

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

Melfalan Hikma bevat natrium

Dit medicijn bevat 2,04 mmol (47 milligram) natrium per flesje met oplosmiddel. Dit is gelijk aan 2,4% van de aanbevolen maximale hoeveelheid natrium die een volwassene per dag mag innemen.

Melfalan Hikma bevat ethanol

Dit medicijn bevat 5% ethanol (alcohol). Dat wil zeggen tot 0,4 gram per flesje met oplosmiddel, gelijk aan 10 milliliter bier of 4,2 milliliter wijn. Schadelijk voor patiënten die verslaafd zijn aan alcohol. Hierop moet worden gelet bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven en kinderen. En bij groepen patiënten voor wie alcohol gevaarlijk kan zijn zoals patiënten met een leverziekte of epilepsie.

De hoeveelheid alcohol in Melfalan Hikma kan ervoor zorgen dat andere medicijnen anders werken. De hoeveelheid alcohol in dit medicijn kan ervoor zorgen dat u minder goed kunt rijden of machines kunt bedienen.

Melfalan Hikma bevat propyleenglycol

Dit medicijn bevat 6,3 gram propyleenglycol per flesje met oplosmiddel. De stof propyleenglycol in dit medicijn kan dezelfde gevolgen hebben als het drinken van alcohol. Het kan de kans op bijwerkingen vergroten.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij het door uw arts wordt aanbevolen. Uw arts kan u extra controleren terwijl u dit medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet als u een lever- of nierziekte heeft, tenzij het door uw arts wordt aanbevolen. Uw arts kan u extra controleren terwijl u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn mag alleen aan patiënten worden voorgeschreven door een gespecialiseerde arts die ervaring heeft met de behandeling van bloedproblemen of kanker.

Dit medicijn is een cytotoxisch (celdodend) medicijn. Het wordt gebruikt door artsen die ervaring hebben met het geven van dit soort medicijnen.

Dit medicijn kan worden gegeven:

- direct in uw ader (infusie)
- in een bepaald deel van uw lichaam via een slagader (perfusie).

Uw arts beslist hoeveel van dit medicijn u krijgt. De hoeveelheid van dit medicijn hangt af van:

- hoe zwaar u bent of uw lichaamsoppervlak (via een meting waarbij gekeken wordt naar hoe zwaar en hoe groot u bent)
- andere medicijnen die u neemt
- uw ziekte
- uw leeftijd
- of u nierproblemen heeft.

Uw arts doet regelmatig bloedonderzoek bij u als u dit medicijn krijgt. Dit is om het aantal cellen in uw bloed te controleren. Soms kan uw arts door deze onderzoeken uw dosis aanpassen.

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn wordt bijna nooit gebruikt bij kinderen. Geadviseerde doseringen voor kinderen zijn niet beschikbaar.

Gebruik bij ouderen

Voor ouderen hoeft de dosering niet aangepast te worden.

Gebruik bij patiënten van wie de nieren minder goed werken

Heeft u een nierprobleem? Dan geeft uw arts u meestal een lagere dosis dan aan andere volwassenen.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Uw arts geeft dit medicijn aan u. Het is dus onwaarschijnlijk dat u te veel krijgt. Denkt u dat u te veel heeft gekregen of dat u een dosis heeft gemist? Vertel dat dan aan uw arts of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit medicijn te nemen?

Uw arts geeft dit medicijn aan u. Het is dus onwaarschijnlijk dat u een dosis van dit medicijn mist.

Denkt u dat u een dosis heeft gemist? Sla die dosis dan over. U krijgt de volgende dosis op het volgende voorgeschreven tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Vindt u dat u moet stoppen met dit medicijn te gebruiken? Vraag dan eerst advies aan uw arts.

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.

Krijgt u klachten die passen bij trombo-embolie (een bloedprop verplaatst zich via het bloed naar een ander deel van uw lichaam), zoals benauwd zijn, pijn op de borst of zwelling van armen of benen? Vertel dat dan meteen aan uw arts. Als u trombo-embolie krijgt, kan uw arts beslissen om uw behandeling te stoppen en een behandeling met bloedverdunners te beginnen. Uw arts beslist of u opnieuw moet beginnen met melfalan samen met lenalidomide en prednison of thalidomide en prednison of dexamethason zodra de trombo-embolische voorvallen onder controle zijn.

Als u een van de volgende klachten krijgt, neem dan contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis:

- allergische reactie, u kunt last hebben van:
 - uitslag, bultjes of netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk) op de huid
 - gezwollen gezicht, oogleden of lippen
 - u heeft opeens piepende ademhaling en u bent benauwd
 - instorting (door hartstilstand)
- klachten die passen bij koorts of infectie (keelpijn, pijn in uw mond of plasproblemen).
- elke **onverwachte** blauwe plek of bloeding of een heel erg moe, duizelig of benauwd gevoel. Mogelijk maakt uw lichaam te weinig van een type bloedcel
- als u zich **opeens** niet goed voelt (zelfs met een normale lichaamstemperatuur)
- als uw spieren pijnlijk, stijf of zwak zijn **en** uw plas donkerder is dan normaal of bruin of rood van kleur. Dit kan gebeuren als u dit medicijn direct in uw arm of been krijgt.

Vertel het aan uw arts als u een van de volgende bijwerkingen heeft die u ook kunt krijgen van dit medicijn:

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

- minder bloedcellen en bloedplaatjes
- misselijk zijn, overgeven en diarree
- mondzweren - bij hoge doses van dit medicijn
- haaruitval - bij hoge doses van dit medicijn
- een tintelend of warm gevoel op de plaats waar dit medicijn is ingespoten
- problemen met uw spieren zoals verslapping en pijn - als u dit medicijn direct in uw arm of been krijgt.

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

- haaruitval - bij normale doses van dit medicijn.
- veel ureum (een stof die uw lever maakt) in uw bloed - bij mensen met nierproblemen die worden behandeld voor kanker van plasmacellen (myeloom).
- een spierprobleem dat kan zorgen voor pijn, benauwd zijn, tinteling, een branderig gevoel of geen gevoel (compartimentsyndroom). Dit kan gebeuren als u dit medicijn direct in uw arm of been krijgt.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- een ziekte waarbij u weinig rode bloedplaatjes heeft omdat ze te vroeg kapot worden gemaakt - hierdoor kunt u zich erg moe, buiten adem en duizelig voelen. Ook kunt u hoofdpijn krijgen of kan uw huid of ogen geel worden
- longproblemen waardoor u gaat hoesten of een piepende ademhaling krijgt en waardoor u moeilijk kunt ademen
- leverproblemen die kunnen blijken uit uw bloedonderzoeken of waar u geelzucht (geel worden van het oogwit en de huid) van kunt krijgen
- mondzweren - bij normale doses van dit medicijn
- huiduitslag of jeukende huid.

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

- doodgaan van spierweefsel (spier necrose), schade aan uw spieren (rabdomyolyse) die leidt tot spierzwakte en een doof gevoel.
- kanker van het bloed (leukemie).
- bij vrouwen: u wordt niet meer ongesteld (amenorroe)

- bij mannen: u heeft geen zaadcellen in uw sperma (azoöspermie)
- een bloedpropje zit vast in een diepe ader, vooral in uw benen (diepe veneuze trombose) en een bloedpropje in een bloedvat in de longen (longembolie).
- u heeft een groter risico om in de toekomst een tweede en ander soort kanker te krijgen.

U kunt ook door dit medicijn te gebruiken in de toekomst meer kans hebben op het ontwikkelen van een soort bloedkanker (secundaire acute leukemie). Secundaire acute leukemie zorgt ervoor dat het weefsel in uw botten dat rode en witte bloedcellen maakt (beenmerg) veel cellen maakt die niet goed werken. Klachten die passen bij deze ziekte zijn moe zijn, koorts, ontsteking en blauwe plekken. De ziekte kan ook worden gevonden door een bloedonderzoek. Daarbij gekeken wordt of u veel cellen in uw bloed heeft die niet goed werken. En of u te weinig bloedcellen heeft die wel goed werken.

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.

Bewaren beneden 25°C.

Houd het flesje in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast bewaren.

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

Uw medicijn wordt bereid voor gebruik door een professionele zorgverlener. Als het bereid is, moet het meteen worden gebruikt en mag het niet worden bewaard of gekoeld.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is melfalan. Elk flesje van dit medicijn bevat 50 milligram melfalan (als melfalanhydrochloride).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn povidon K12 en zoutzuur. Dit medicijn wordt opgelost in 10 milliliter oplosmiddel voordat het wordt ingespoten. Het oplosmiddel bevat water voor injecties, natriumcitraatdihydraat, propyleenglycol en ethanol.

Hoe ziet Melfalan Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?

In elke verpakking zit 1 flesje Melfalan Hikma als wit tot gebroken wit poeder en 1 flesje met helder kleurloos oplosmiddel. In het flesje met poeder zit 50 milligram van de werkzame stof melfalan als poeder. In het flesje met oplosmiddel zit 10 milliliter van een oplosmiddel waarin het poeder kan worden opgelost. Als een flesje met Melfalan Hikma-poeder wordt opgelost met 10 milliliter oplosmiddel, heeft de oplossing die daar uitkomt 5 milligram per milliliter watervrij melfalan.

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

Vergunninghouder:

Hikma Farmacêutica (Portugal), SA
Estrada do Rio da M6, 8 A-B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabrikant:

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690, Goslar
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 126892

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

Portugal	Melfalano Hikma
Oostenrijk	Melphalan Hikma 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung
België	Melphalan Hikma 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Melfalan Hikma 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie Melphalan Hikma 50 mg Poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion
Duitsland	Melphalan Hikma 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung
Spanje	Melfalán Hikma 50 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión
Frankrijk	MELPHALAN HIKMA 50 mg, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion
Italië	Melfalan Hikma
Nederland	Melfalan Hikma 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Melphalan 50 mg Powder and Solvent for Solution for Injection/Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

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

Voorzorgsmaatregelen

Melfalan is een werkzame cytotoxische stof voor gebruik onder toezicht van artsen die ervaring hebben met de toediening van dergelijke stoffen. Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren en de bereiding. Het gebruik van handschoenen en andere beschermende kleding om contact met de huid te voorkomen wordt aanbevolen.

Veilige hanteren van Melfalan Hikma

Bij het hanteren van melfalanformuleringen moeten de richtlijnen voor het hanteren van cytotoxische geneesmiddelen worden gevolgd.

Bereiding:

Melfalanpoeder en oplosmiddel voor injectie/infusie moeten worden bereid op kamertemperatuur (ongeveer 25°C), door het gevriesdroogde poeder te reconstitueren met het/de meegeleverde oplosmiddel/verdunner.

Het is belangrijk dat zowel het gevriesdroogde poeder als het oplosmiddel zijn bereid op kamertemperatuur voordat er gestart wordt met de reconstitutie. Het verwarmen van het verdunner in de hand kan de reconstitutie bevorderen. 10 ml van dit medium moet snel en in één keer aan de flacon met het gevriesdroogde poeder worden toegevoegd, en onmiddellijk krachtig worden geschud (gedurende ongeveer 1 minuut) tot een heldere oplossing, zonder zichtbare deeltjes, is bereikt. Op deze wijze moet elke flacon 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.

Melfalan Hikma is niet verenigbaar met infuusoplossingen die dextrose bevatten en het wordt aanbevolen om alleen natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie te gebruiken.

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van Melfalan Hikma is beperkt en de oplossing moet onmiddellijk vóór gebruik worden bereid. De gereconstitueerde oplossing (5 mg/ml) moet onmiddellijk worden gebruikt en de verdunde oplossing moet volledig zijn toegediend binnen 1,5 uur na de reconstitutie.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Toediening

Melfalan Hikma is uitsluitend voor intraveneus gebruik, behalve in de gevallen waar regionale arteriële perfusie is geïndiceerd.

Voor intraveneuze toediening is het aanbevolen om oplossing met Melfalan Hikma traag te injecteren in een snellopende oplossing voor infusie via een schoongemaakte injectiepoort.

Als directe injectie in een snellopende infusie niet geschikt is, kan de Melfalan Hikma-oplossing voor injectie verdund in een infuuszak worden toegediend.

Voorzichtigheid is geboden om mogelijke extravasatie van Melfalan Hikma te voorkomen en in gevallen van slechte perifere veneuze toegang dient het gebruik van een centrale veneuze lijn te worden overwogen. Als een hoge dosis Melfalan Hikma wordt toegediend met of zonder autologe beenmergtransplantatie, wordt toediening via een centrale veneuze lijn aanbevolen.

Voor regionale arteriële infusie moet de literatuur worden geraadpleegd voor gedetailleerde methodologie.

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor meer informatie.