

Písomná informácia pre používateľa

Melphalan Zentiva 50 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok

melfalán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Melphalan Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Melphalan Zentiva
3. Ako sa Melphalan Zentiva podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Melphalan Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Melphalan Zentiva a na čo sa používa

Melphalan Zentiva obsahuje liečivo nazývané melfalán, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných cytostatiká (tiež známe ako lieky používané na chemoterapiu). Melfalán sa používa na liečbu rakoviny. Pôsobí znížením počtu nezvyčajných buniek, ktoré sa vytvárajú vo vašom tele.

Melphalan Zentiva sa používa pri:

- mnohopočetnom myelóme – druh rakoviny, ktorý sa tvorí z buniek v kostnej dreni, nazývaných plazmatické bunky. Plazmatické bunky pôsobia proti infekciám a ochoreniam tým, že vytvárajú protilátky,
- pokročilom ovariálnom karcinóme,
- detskom neuroblastóme – rakovine nervového systému,
- zhubnom melanóme – rakovine kože,
- sarkóme mäkkého tkaniva – rakovine svalov, tuku, fibrózneho tkaniva, krvných ciev či iného podporného tkaniva tela.

Opýtajte sa lekára, ak by ste chceli podrobnejšie vysvetlenie o týchto chorobách.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Melphalan Zentiva

Melphalan Zentiva vám nemá byť podaný, ak sa vás týka niečo z nasledovného. Povedzte svojmu lekárovi ak:

- ste alergický na melfalán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6,
- dojčíte.

Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou pred podaním Melphalanu Zentiva.

Upozornenia a opatrenia

Pred liečbou Melphalanom Zentiva povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás týka niečo z nasledovného:

- ak ste teraz alebo v nedávnom čase absolvovali rádioterapiu alebo chemoterapiu,
- máte problémy s obličkami,
- budete alebo ste nedávno boli očkovaný, pretože niektoré vakcíny (proti detskej obrne, osýpkam, mumpsu a ružienke) môžu pri súbežnej liečbe melfalánom spôsobiť infekciu,
- máte krvnú zrazeninu v nohe (trombóza), pľúcach (pľúcna embólia) alebo v akejkoľvek inej časti tela, alebo ak ste v tele mali krvnú zrazeninu v nedávnom čase,
- pri vašom zdravotnom stave hrozí zvýšená pravdepodobnosť vzniku krvnej zrazeniny v tepnách,
- ak užívate kombinovanú perorálnu antikoncepciu. Je to kvôli zvýšenému riziku venózneho tromboembolizmu (krvná zrazenina, ktorá sa tvorí v žile a migruje na iné miesto) u pacientov s mnohopočetným myelómom.

Melfalán môže zvýšiť riziko vzniku iných typov rakoviny (napr. sekundárnych solídnych nádorov) u malého počtu pacientov, najmä ak sa používa v kombinácii lenalidomidom, talidomidom a prednizónom. Váš lekár má starostlivo zhodnotiť prínosy a riziká, keď vám predpíše Melphalan Zentiva.

Muži, ktorým je podávaný melfalán, nemajú splodiť dieťa počas liečby a do 3 mesiacov od jej ukončenia.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Melphalan Zentiva.

Iné lieky a Melphalan Zentiva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Vráťte rastlinných liekov.

Svojho lekára alebo zdravotnú sestru informujte najmä vtedy, ak užívate jeden alebo viacero z nasledujúcich liekov:

- iné cytotoxické lieky (chemoterapia),
- kyselinu nalidixovú (antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií močových ciest),
- cyklosporín (používa sa na prevenciu odmietnutia orgánov alebo tkanív po transplantácii, liečbu niektorých kožných ochorení ako psoriáza a ekzém alebo na liečbu reumatoidnej artritídy),
- vakcíny obsahujúce živé organizmy (pozri Upozornenia a opatrenia),
- busulfán u detí (používa sa na liečbu určitých druhov rakoviny).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Tehotenstvo

Liečba melfalánom nie je počas tehotenstva odporúčaná, pretože môže spôsobiť trvalé poškodenie plodu. Nepoužívajte Melphalan Zentiva, ak plánujete mať dieťa. Platí to pre mužov aj ženy. Aby sa zabránilo otehotneniu, kým vy alebo váš partner dostávate túto injekciu, musia sa prijať spoľahlivé antikoncepčné opatrenia. Ak už ste tehotná, je dôležité, aby ste sa predtým, ako vám bude podaný Melphalan Zentiva, poradili so svojim lekárom. Váš lekár zváži riziká a prínosy liečby melfalánom pre vás a vaše dieťa.

Dojčenie

Nie je známe, či sa melfalán vylučuje do materského mlieka. Počas liečby melfalánom nedojčite.

Plodnosť

Melfalán môže mať vplyv na vaječníky alebo spermie, čo môže spôsobiť neplodnosť (neschopnosť mať dieťa). V dôsledku liečby melfalánom môže u žien dôjsť k chýbaniu menštruačného krvácania (amenorea) a u mužov môže byť zistená úplná absencia spermií (azoospermia). Mužom sa preto pred liečbou odporúča poradiť sa o konzervácii spermií.

Mužská a ženská antikoncepcia

Odporúča sa, aby ženy vo fertilnom veku, používali počas liečby melfalánom a 6 mesiacov po liečbe účinné antikoncepčné opatrenia.

Odporúča sa, aby muži, ktorí dostávajú melfalán, nespodili dieťa počas liečby a do 3 mesiacov od jej ukončenia. Ak by ste chceli používať účinnú a spoľahlivú antikoncepciu, poraďte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vplyv tohto lieku na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje u pacientov používajúcich tento liek nebol skúmaný. Nepredpokladá sa, že tento liek ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Melphalan Zentiva obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 53,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 2,7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Melphalan Zentiva obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 5 obj. % etanolu (alkohol), t. j. 0,4 g na injekčnú liekovku, čo zodpovedá 10 ml piva alebo 4 ml vína na injekčnú liekovku.

Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom.

Musí sa vziať do úvahy u tehotných žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže zhoršiť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Melphalan Zentiva obsahuje propylénglykol

Tento liek obsahuje 6,2 g propylénglykolu v každej injekčnej liekovke.

Propylénglykol v tomto lieku môže mať rovnaké účinky ako pitie alkoholu a môže zvyšovať pravdepodobnosť vedľajších účinkov.

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 5 rokov.

Tento liek užívajte iba na odporúčanie lekára. Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

3. Ako sa Melphalan Zentiva podáva

Melphalan Zentiva vám bude podávaný iba lekármi alebo zdravotnými sestrami, ktorí majú skúsenosti s podávaním chemoterapie.

Melfalán je aktívna cytotoxická látka na použitie pod vedením lekárov, ktorí majú skúsenosti s podávaním takýchto látok.

Spôsob podávania:

Melphalan Zentiva môže byť podávaný:

- ako infúzia (kvapkanie) do vašej žily,
- formou prietoku krvi cez tepnu v určitej časti tela (perfúzia).

Aké množstvo lieku Melphalan Zentiva sa podáva

Váš lekár rozhodne, aké množstvo Melphalanu Zentiva vám bude podávané. Množstvo melfalánu závisí od:

- vašej telesnej hmotnosti alebo plochy povrchu tela (špecifická hodnota zohľadňujúca vašu hmotnosť a výšku),
- iných liekov, ktoré užívate,
- vášho ochorenia,
- vášho veku,
- toho, či máte, alebo nemáte ochorenie obličiek.

Počas liečby melfalánom vám bude váš lekár pravidelne robiť krvné vyšetrenia. Tie slúžia na kontrolu počtu buniek vo vašej krvi. Váš lekár vám môže na základe výsledkov krvného vyšetrenia zmeniť dávku.

Riziko krvných zrazenín (*tromboembolických príhod*)

Váš lekár rozhodne, či máte dostávať liečbu na prevenciu krvných zrazenín v žilách. Tá sa aplikuje počas prvých 5 mesiacov liečby alebo vtedy, ak je u vás zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách.

Použitie u detí

Melfalán sa u detí používa len zriedka. Pokyny na dávkovanie u detí nie sú k dispozícii.

Použitie u starších pacientov

Neexistujú žiadne špecifické úpravy dávkovania pre starších pacientov.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám zvyčajne určí nižšiu dávku ako pre iných dospelých pacientov.

Ak ste dostali viac lieku Melphalan Zentiva, ako máte

Melphalan Zentiva vám podá váš lekár, a preto nie je pravdepodobné, že dostanete príliš vysokú dávku. Ak si myslíte, že vám bolo podané príliš veľké množstvo lieku, alebo ak ste vynechali dávku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zabudnete použiť Melphalan Zentiva

Melphalan Zentiva vám podáva váš lekár, nie je teda pravdepodobné, že vynecháte dávku tohto lieku. Ak si myslíte, že ste vynechali dávku, nepoužívajte ju a ďalšia dávka vám bude podaná v nasledujúcom predpísanom termíne. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Melphalan Zentiva

Ak si myslíte, že máte prestať používať tento liek, poraďte sa najprv so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, poraďte sa so svojim odborným lekárom alebo choďte priamo do nemocnice:

- alergická reakcia, ktorej prejavy môžu zahŕňať:
 - vyrážky, hrčky alebo žihľavku na koži
 - opuch tváre, očných viečok alebo pier
 - náhly sipot a tlak na hrudi
 - kolaps (spôsobený zástavou srdca)
- akékoľvek prejavy horúčky alebo infekcie (bolesť hrdla, vriedky v ústach alebo problémy s močením)
- liečba melfalánom môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek. Biele krvinky bojujú s infekciou a keď je bielych krviniek príliš málo, môžu sa vyskytnúť infekcie
- akákoľvek neočakávaná tvorba krvných podliatin alebo krvácanie, pocit silnej únavy, závratov alebo dýchavičnosť, čo by mohlo znamenať, že dochádza k poklesu tvorby krvných buniek určitého typu
- ak sa náhle nebudete cítiť dobre (aj pri normálnej teplote)
- ak máte bolestivé, stuhnuté alebo slabé svaly a ak je váš moč tmavší ako zvyčajne alebo ak je hnedý či červený farby, keď je vám melfalán podávaný priamo do vašej ruky alebo nohy.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z príznakov/prejavov, ktoré môže súvisieť s krvnou zrazeninou (tromboembolickou príhodou) ako je dýchavičnosť, bolesť na hrudníku, opuch rúk a nôh, najmä ak ste liečený melfalánom v kombinácii s lenalidomidom a prednizónom alebo talidomidom a prednizónom alebo dexametazónom.

Ak sa melfalán podáva priamo do ruky alebo nohy, je možné, že časť lieku môže uniknúť do okolitého tkaniva a spôsobiť jeho poškodenie. Medzi príznaky patrí mierny diskomfort v danej oblasti, mierne začervenanie kože alebo mierna vyrážka. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k odumretiu okolitého kožného tkaniva, vzniku vredov a poškodeniu hlbšieho tkaniva.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť aj pri tomto lieku:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- úbytok počtu krvných buniek a krvných doštičiek,
- nevoľnosť (nauzea), vracanie (vomitus) a hnačka – pri vysokých dávkach melfalánu,
- vredy v ústach (pri vysokých dávkach melfalánu),
- vypadávanie vlasov (pri vysokých dávkach melfalánu),
- pocit mravčenia alebo tepla v mieste injekčného podávania melfalánu,
- svalové problémy ako úbytok a bolesť svalov, ak je melfalán podávaný priamo do vašej ruky alebo nohy.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vypadávanie vlasov pri zvyčajných dávkach melfalánu,
- vysoké hladiny látky nazývanej močovina v krvi u ľudí s ochoreniami obličiek, ktorí sa liečia na myelóm,

- svalové problémy, ktoré môžu spôsobovať bolesť, napätie, mravčenie, pálenie alebo zníženú citlivosť, nazývané kompartmentový syndróm. K tomu môže dôjsť, ak dostávate melfalán priamo do ruky alebo nohy,
- zápal mäkkých tkanív sliznice žalúdka (gastrointestinálna sliznica).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- akútne ochorenie obličiek.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ochorenie, pri ktorom máte nízky počet červených krviniek, pretože dochádza k ich predčasnému zániku. To môže spôsobovať silnú únavu, dýchavičnosť, závraty a bolesť hlavy alebo zožltnutie kože či očí,
- problémy s pľúcami, ktoré môžu spôsobovať kašeľ alebo sipot a sťažené dýchanie,
- problémy s pečeňou, ktoré sa môžu zistiť pri vyšetrení krvi alebo spôsobiť žltacku (zožltnutie očných bielok a kože),
- vredy v ústach pri normálnych dávkach melfalánu,
- kožné vyrážky a svrbivá koža.

Neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- leukémia (rakovina krvi),
- u žien: chýbanie menštruačného krvácania (amenorea),
- u mužov: absencia spermií v ejakuláte (azoospermia),
- odumieranie svalového tkaniva (nekróza svalov),
- rozpad svalových vlákien (rabdomyolýza),
- tvorba krvných zrazenín (tzv. trombov) v hlbokých žilách, najmä v nohách (hlboká žilová trombóza) a uzáver niektorej z pľúcnych tepien (pľúcna embólia).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je tiež možné, že používanie melfalánu v budúcnosti zvýši riziko vzniku iného typu rakoviny nazývanej sekundárna akútna leukémia (rakovina krvi). Sekundárna akútna leukémia spôsobuje, že kostná dreň (tkanivo vo vašich kostiach, ktoré produkuje červené a biele krvinky) produkuje veľké množstvo buniek, ktoré nefungujú správne. Príznaky tohto stavu zahŕňajú únavu, horúčku, infekciu a tvorbu modrín. Tento stav možno zistiť aj krvným testom, ktorý ukáže, či máte veľké množstvo buniek v krvi, ktoré nefungujú správne a príliš málo krviniek, ktoré fungujú správne.

Ak máte niektorý z týchto príznakov, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi. Možno budete musieť prestať používať Melphalan Zentiva, ale iba váš lekár vám môže povedať, či je to tak.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Melphalan Zentiva

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Melphalan Zentiva po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Melphalan Zentiva pripraví na použitie zdravotnícky pracovník. Po príprave sa musí použiť ihneď. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Melphalan Zentiva obsahuje

Liečivo je melfalán. Každá injekčná liekovka obsahuje 50 mg melfalánu.

Ďalšie zložky sú:

Injekčná liekovka s práškom: povidón K12 a kyselina chlorovodíková, zriedená.

Injekčná liekovka s rozpúšťadlom: voda na injekcie, dihydrát citrónanu sodného, propylénglykol a etanol.

Melphalan Zentiva sa pred injekčným podaním rozpustí v rozpúšťadle.

Ako vyzerá Melphalan Zentiva a obsah balenia

Každé balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku s melfalánom a jednu injekčnú liekovku s rozpúšťadlom.

Injekčná liekovka s práškom obsahuje 50 mg liečiva melfalán v práškovej forme a injekčná liekovka s rozpúšťadlom obsahuje 10 ml rozpúšťadla na rekonštitúciu (rozpustenie) prášku. Keď sa prášok injekčnej liekovky rozpustí v 10 ml rozpúšťadla, výsledný roztok obsahuje 5 mg/ml bezvodého melfalánu.

Prášok: injekčná liekovka z číreho tvarovaného skla typu I uzatvorená brómbutylovou gumovou zátkou obalenou omniflexom 3G a vyklápacím hliníkovým uzáverom s oranžovým polypropylénovým tlačidlom s matným povrchom. Injekčné liekovky môžu alebo nemusia byť vybavené sťahovacou fóliou. Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka s obsahom 50 mg melfalánu.

Rozpúšťadlo: injekčná liekovka z číreho tvarovaného skla typu I uzatvorená brómbutylovou gumovou zátkou a vyklápacím hliníkovým uzáverom s oranžovým polypropylénovým tlačidlom s matným povrchom.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praha 10
Česká republika

Výrobca

SGS Pharma Magyarország Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapešť XIX, 1193,
Maďarsko

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Melphalan Tillomed 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgicko	NL: Melphalan 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
Bulharsko	Мелфалан Зентива 50 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор
Česká republika	Melphalan Zentiva
Dánsko	Melphalan “Macure“
Fínsko	Melphalan Macure 50 mg injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Chorvátsko	Melphalan Tillomed 50 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju / infuziju
Maďarsko	Melphalan Zentiva 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Írsko	Melphalan Tillomed 50 mg Powder and solvent for solution for injection/infusion
Litva	Melphalan Zentiva
Lotyšsko	Melphalan Tillomed 50 mg Pulveris un šķīdinātājs injekciju/ infūziju šķīduma pagatavošanai
Holandsko	Melfalan Tillomed 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Nórsko	Melphalan Macure 50 mg pulver og væske til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Poľsko	Melphalan Zentiva
Portugalsko	Melfalano Tillomed 50 mg Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão
Rumunsko	Melfalan Zentiva 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Švédsko	Melphalan Macure 50 mg Pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovinsko	Melfalan Tillomed Pharma 50 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje
Slovensko	Melphalan Zentiva 50 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Nariadenia týkajúce sa správneho zaobchádzania a likvidácie cytotoxických liekov musia byť dodržané:

1. Zdravotnícky personál musí byť zaškolený na rekonštitúciu lieku.
2. Z manipulácie s týmto liekom musia byť vylúčené gravidné pracovníčky.
3. Zdravotnícky personál musí mať pri rekonštitúcii lieku vhodné ochranné oblečenie s maskou tváre, bezpečnostnými okuliarmi a rukavicami.
4. Všetky predmety používané pri podávaní lieku alebo čistení, vrátane rukavíc, sa musia odkladať do vriec na kontaminovaný odpad, určených na spaľovanie pri vysokých teplotách. Odpady v tekutom stave sa musia zmyť väčším množstvom vody.

V prípade náhodného kontaktu Melphalanu Zentiva s očami si oči okamžite vypláchnite chloridom sodným alebo väčším množstvom vody a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade kontaktu melfalánu s kožou si okamžite umyte postihnuté miesta mydlom a väčším množstvom studenej vody a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Rozliaty roztok sa musí ihneď utrieť vlhkou papierovou utierkou, ktorá potom musí byť bezpečne zlikvidovaná. Kontaminované povrchy sa musia umyť väčším množstvom vody.

Rekonštitúcia

Melphalan Zentiva sa má pripravovať pri izbovej teplote (približne 25 °C) rekonštitúciou prášku s dodaným rozpúšťadlom.

Je dôležité, aby mal prášok a rozpúšťadlo pred začatím rekonštitúcie izbovú teplotu (približne 25 °C).

Jednorazovo sa má rýchlo pridať 10 ml rozpúšťadla do injekčnej liekovky s práškom pomocou sterilnej injekčnej ihly a injekčnej striekačky. Pri rekonštitúcii je na prepichnutie zátky injekčnej liekovky potrebné použiť injekčnú ihlu o veľkosti 21 G alebo väčšiu. Na bezproblémové a účinné prepichnutie je potrebné ihlu do zátky vsunúť kolmo, bez krútenia, nie príliš rýchlo ani príliš silno. Injekčnú liekovku ihneď dôrazne pretrepte (približne počas 5 minút), až kým nedosiahnete číry roztok bez viditeľných častíc. Rýchle pridanie rozpúšťadla a okamžité dôrazné pretrepanie je dôležité na správne rozpustenie.

Pretrepanie roztoku vedie k značnému počtu veľmi malých vzduchových bublín. Tie budú prítomné 2 až 3 minúty, pretože výsledný roztok je pomerne viskózný. To môže sťažiť posúdenie čírosti roztoku.

Každá injekčná liekovka musí byť osobitne rekonštituovaná týmto spôsobom. Výsledný roztok obsahuje ekvivalent 5 mg/ml bezvodého melfalánu. Nedodržanie vyššie uvedených krokov prípravy môže spôsobiť neúplné rozpustenie melfalánu.

Roztok melfalánu má obmedzenú stabilitu a má sa pripraviť bezprostredne pred použitím.

Rekonštituovaný roztok sa nemá uchovávať v chladničke, pretože tým dochádza k precipitácii.

Prímes

Pridajte 10 ml vyššie uvedeného rekonštituovaného roztoku s koncentráciou 5 mg/ml bezvodého melfalánu do infúzneho vaku s obsahom 100 ml 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného. Dôkladne zmiešajte tento zriedený roztok až do dosiahnutia nominálnej koncentrácie 0,45 mg/ml bezvodého melfalánu.

Keď sa Melphalan Zentiva ďalej zriedi v infúznom roztoku, má zníženú stabilitu a rýchlosť rozpadu sa rýchlo zvyšuje so zvyšujúcou sa teplotou. **Ak sa infúzia s Melphalanom Zentiva podáva pri izbovej**

teplotu približne 25 °C, celkový čas od prípravy roztoku po dokončenie infúzie nemá prekročiť 1,5 hodiny.

Melphalan Zentiva nie je kompatibilný s infúznymi roztokmi, ktoré obsahujú dextrózu, a odporúča sa používať iba injekčný roztok chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %).

Ak sa v rekonstituovaných alebo zriedených roztokoch objaví viditeľné zakalenie alebo kryštalizácia, liek sa musí zlikvidovať.

Likvidácia

Všetky roztoky, nepoužité do 1,5 hodiny, majú byť zlikvidované podľa štandardných pokynov na zaobchádzanie a likvidáciu cytotoxických liekov.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami týkajúcimi sa cytotoxických liekov.