

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Melphalan medac 50 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok melphalanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Melphalan medac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Melphalan medac používat
3. Jak se přípravek Melphalan medac používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Melphalan medac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Melphalan medac a k čemu se používá

Přípravek Melphalan medac obsahuje léčivou látku zvanou melfalan. Ta patří do skupiny léčivých látek zvaných cytotoxické látky (jinak též chemoterapie). Přípravek Melphalan medac se používá k léčbě zhoubných nádorů. Účinkuje tak, že snižuje počet abnormálních buněk, které tělo vytváří.

Přípravek Melphalan medac se používá k léčbě:

- **mnohočetného myelomu** – to je druh zhoubného nádoru, který se vyvíjí z buněk v kostní dřeni označovaných jako plazmatické buňky. Plazmatické buňky pomáhají v boji proti infekci a onemocnění tím, že vytvářejí protilátky
- pokročilé **rakoviny vaječníků**
- **neuroblastomu v dětském věku** - nádorové onemocnění nervového systému
- **maligního melanomu** - to je zhoubný nádor kůže
- **sarkomu měkkých tkání** – to je zhoubný nádor svalů, tukové tkáně, vazivové tkáně, cév nebo jiných podpůrných tělesných tkání

Pokud budete chtít další vysvětlení těchto onemocnění, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Melphalan medac používat

Nepoužívejte přípravek Melphalan medac:

- jestliže jste alergický(á) na melfalan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže kojíte (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Přípravek Melphalan medac nepoužívejte, pokud se na Vás vztahuje výše uvedené. Pokud si nejste jist(a), poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, než začnete přípravek Melphalan medac používat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Melphalan medac se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou,

- jestliže jste léčen(a) nebo jste byl(a) léčen ozařováním nebo chemoterapií
- jestliže máte problémy s ledvinami

- jestliže budete nebo jste byl(a) nedávno očkován(a) (viz bod „Očkování“)
- jestliže užíváte kombinovanou perorální antikoncepci (antikoncepce užívaná ústy). Důvodem je zvýšené riziko žilní trombózy (v žilách se vytvoří z krve sraženina a putuje na jiné místo) u pacientů s mnohočetným myelomem (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Melfalan může u malého počtu pacientů zvyšovat riziko vývoje jiných druhů zhoubných nádorů (např. sekundárních solidních nádorů), zvláště když se používá v kombinaci s lenalidomidem, thalidomidem a prednisonem. Při předepisování melfalanu lékař pečlivě zváží jeho přínosy a rizika.

Tromboembolické příhody

Pokud je melfalan používán v kombinaci s jinými léčivými přípravky, které mohou ovlivňovat fungování Vašeho imunitního systému (např. lenalidomid/thalidomid), a jinými přípravky, které mohou zvyšovat přínosy léčby melfalanem (např. prednison/dexamethason), může se vyskytnout zvýšené riziko hluboké žilní trombózy (vytvoření krevní sraženiny zvané trombus v hluboké žíle, převážně v dolních končetinách) a plicní embolie (ucpání hlavní tepny plic nebo jejích větví krevní sraženinou, která se uvolní a putuje do plic).

Po pečlivém zhodnocení Vašich základních rizikových faktorů (jako je kouření, zvýšený krevní tlak, vysoká hladina tuků v krvi, dřívější výskyt trombózy) lékař rozhodne, jaká opatření je třeba přijmout.

Snížení počtu bílých krvinek a krevních destiček

Bylo pozorováno zvýšení počtu krevních toxicit, jako je neutropenie (snížení počtu bílých krvinek, což může zvýšit riziko infekcí) a trombocytopenie (nízký počet krevních destiček, což může způsobit krvácení a tvorbu podlitin), při používání melfalanu v kombinaci s jinými léky, které mohou ovlivnit fungování Vašeho imunitního systému (jako je lenalidomid/thalidomid) a dalšími léky, které mohou zvýšit přínos léčby melfalanem (jako je prednison/dexamethason).

Pokud si nejste jist(a), jestli se na Vás vztahuje něco z výše uvedeného, poradte se před použitím melfalanu se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další léčivé přípravky a přípravek Melphalan medac

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- jiné cytotoxické přípravky (chemoterapie)
- vakcíny obsahující živé organismy (viz bod „Očkování“)
- kyselinu nalidixovou (antibiotikum používané k léčbě infekcí močových cest)
- cyklosporin (používaný k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů nebo tkání, nebo k léčbě určitých kožních onemocnění, jako je lupénka či ekzém, nebo k léčbě revmatoidní artritidy)
- u dětí busulfan (jiný cytostatický přípravek používaný k léčbě určitého druhu zhoubného nádoru)

Očkování, když jste léčen(a) přípravkem Melphalan medac

Jestliže máte být očkován(a), poradte se před očkováním se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. To proto, že některé očkovací látky (například proti dětské obrně, spalničkám, příušnicím a zarděnkám) u Vás mohou v případě, že jste léčen(a) přípravkem Melphalan medac, způsobit infekci.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud jste léčena přípravkem Melphalan medac, nekojte. Poradte se se svým lékařem nebo porodní asistentkou.

Těhotenství

Léčba melfalanem se během těhotenství nedoporučuje, protože může způsobit trvalé poškození plodu. Pokud jste již těhotná, je důležité, abyste to sdělila svému lékaři dříve, než Vám bude melfalan podán. Lékař zváží rizika a přínosy léčby melfalanem pro Vás a pro Vaše dítě.

Plodnost/mužská a ženská antikoncepce

Nepoužívejte tento přípravek, pokud plánujete mít dítě. Tato část se týká mužů i žen. Přípravek Melphalan medac může poškodit spermie i vajíčka, což může způsobit neplodnost (neschopnost počít dítě). U žen může dojít k zastavení menstruace (amenorea) a u mužů může být pozorován úplný nedostatek spermií (azoospermie). Vzhledem k možnosti nedostatku spermií v důsledku léčby melfalanem se mužům doporučuje před léčbou konzultovat uchování spermií. Doporučuje se, aby muži léčení melfalanem nepočali dítě během léčby a po dobu až 6 měsíců poté. Pokud jste touto injekcí léčen(a) Vy či Váš partner (Vaše partnerka), musíte používat spolehlivá opatření k zabránění těhotenství během léčby a poté až po dobu 6 měsíců. Požádejte o radu svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje nebyly u pacientů používajících tento přípravek zkoumány. Neočekává se, že by tento přípravek ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Melphalan medac obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 53 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce rozpouštědla. To odpovídá 2,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek Melphalan medac obsahuje ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,4 g alkoholu (ethanolu) v jedné injekční lahvičce rozpouštědla, což odpovídá 5 % ethanolu (alkohol). Množství alkoholu v jedné injekční lahvičce tohoto léčivého přípravku odpovídá 10 ml piva nebo 4,2 ml vína. Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku pravděpodobně nebude mít účinky u dospělých a dospívajících, ale může mít vliv na děti, zejména ve věku šesti let nebo mladších. Tyto účinky zahrnují pocit ospalosti a změny v chování. Alkohol může také ovlivnit jejich schopnost soustředit se a účastnit se fyzických aktivit. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud je tento přípravek předepisován dítěti trpícímu epilepsií nebo jaterními problémy.

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může měnit účinky dalších léků. Pokud užíváte jiné léky, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud jste těhotná nebo kojíte, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Pokud jste závislý(á) na alkoholu, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Melphalan medac obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,00 ml (6.240 mg) propylenglykolu v jedné injekční lahvičce rozpouštědla. Propylenglykol v tomto léčivém přípravku může mít stejné účinky, jako má požití alkoholu, a zvyšuje pravděpodobnost nežádoucích účinků.

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin nebo pokud užíváte jiné léky obsahující propylenglykol nebo alkohol.

Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete používat tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Melphalan medac používá

Přípravek Melphalan medac Vám předepíše pouze lékař-specialista, který má zkušenosti s léčbou krevních problémů nebo nádorových onemocnění.

Přípravek Melphalan medac je aktivní cytotoxická látka k použití pod vedením lékařů se zkušenostmi s podáváním takových látek.

Přípravek Melphalan medac se může podat:

- jako infuze do žíly,
- jako perfuze do určité části těla přes tepnu.

Váš lékař rozhodne, kolik přípravku Melphalan medac dostanete. Množství přípravku Melphalan medac závisí:

- na Vaší tělesné hmotnosti nebo ploše povrchu těla (specifické měřítko zohledňující Vaši hmotnost a rozměry)
- na ostatních lécích, které užíváte
- na Vašem onemocnění
- na Vašem věku
- na tom, zda máte či nemáte potíže s ledvinami.

Během podávání přípravku Melphalan medac Vám bude lékař provádět pravidelné krevní testy. Ty slouží ke kontrole počtu buněk ve Vaší krvi. V důsledku těchto testů Vám může lékař občas změnit dávku nebo léčbu přerušit.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Melphalan medac, než potřebujete

Přípravek Melphalan medac Vám bude podávat lékař, takže je nepravděpodobné, že byste dostal(a) příliš velké množství. Pokud se domníváte, že jste dostal(a) příliš velké množství nebo jste vynechal(a) dávku, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví jakékoli známky nebo příznaky tromboembolie (jako je dušnost, bolest na hrudi, otoky rukou nebo nohou), okamžitě to sdělte svému lékaři. Pokud zaznamenáte jakékoli tromboembolické příhody, může se lékař rozhodnout že přeruší Vaši léčbu a zahájí standardní antikoagulační léčbu. Jakmile budou tromboembolické příhody vyřešeny, lékař rozhodne, zda byste měl(a) znovu zahájit léčbu melfalanem v kombinaci s lenalidomidem a prednisonem nebo thalidomidem a prednisonem nebo dexamethasonem.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících stavů, sdělte to svému odbornému lékaři nebo jděte rovnou do nemocnice:

- alergická reakce (vzácné), k jejímž známkám může patřit:
 - vyrážka, bulky nebo kopřivka na kůži
 - otok obličeje, očních víček nebo rtů
 - náhlé sípání a pocit tísně na hrudi
 - mdloby (v důsledku srdeční zástavy)
- jakékoli známky horečky (velmi časté) nebo infekce (bolest v krku, bolest v ústech nebo potíže s močením)
- jakékoli **neočekávané** modřiny či krvácení nebo pocit extrémní únavy, závratě nebo dušnosti, protože to by mohlo znamenat, že se u Vás tvoří příliš málo krvinek určitého druhu a/nebo krevních destiček (velmi časté)
- jestliže máte bolavé, ztuhlé nebo slabé svaly a máte moč tmavší než obvykle nebo má hnědou či červenou barvu – když je Vám podáván přípravek Melphalan medac přímo do ruky nebo nohy (rabdomyolýza; není známo).
- jestliže se **náhle** necítíte dobře (i když máte normální teplotu).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, které se mohou u tohoto léku vyskytnout, sdělte to svému lékaři:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než u 1 z 10 lidí

- nevolnost (pocit na zvracení), zvracení a průjem
- vředy v ústech – u vysokých dávek přípravku Melphalan medac
- vypadávání vlasů – u vysokých dávek přípravku Melphalan medac
- brnění nebo pocit tepla v místě, kam byl podán přípravek Melphalan medac
- svalové potíže, například oslabení a bolest – když Vám byl podáván přípravek Melphalan medac přímo do ruky nebo nohy.

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 lidí

- vypadávání vlasů – u běžných dávek přípravku Melphalan medac
- vysoké hladiny chemické látky zvané močovina v krvi – u lidí s potížemi s ledvinami, kteří jsou léčeni kvůli myelomu.
- svalové potíže, které mohou způsobit bolest, ztuhlost, brnění, pálení nebo necitlivost – to se nazývá kompartment syndrom. K tomu může dojít, když Vám byl podáván přípravek Melphalan medac přímo do ruky nebo nohy.

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 lidí

- onemocnění, při kterém máte nízký počet červených krvinek, protože jsou předčasně odbourávány – to může způsobit, že se cítíte velmi unavený(á), máte dušnost a závratě a můžete mít bolest hlavy nebo žlutou kůži nebo oči
- potíže s plicemi, které Vám mohou způsobit kašel, sípání nebo obtížné dýchání
- potíže s játry, které mohou být zjištěny při vyšetření krve nebo které mohou způsobit žloutenku (zežloutnutí očního bělma a kůže)
- vředy v ústech – u běžných dávek přípravku Melphalan medac
- vyrážka na kůži nebo svědění kůže.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- leukemie – zhoubné nádorové onemocnění krve
- u žen: zastavení menstruace (amenorea)
- u mužů: absence spermií ve spermatu (azoospermie)
- odumření svalové tkáně (svalová nekróza)
- hluboká žilní trombóza a plicní embolie
- zvýšené riziko, že budete mít v budoucnu druhou, nesouvisející rakovinu.

Je také možné, že užívání přípravku Melphalan medac v budoucnu zvýší riziko rozvoje dalšího typu rakoviny nazývané sekundární akutní leukémie (rakovina krve). Sekundární akutní leukémie způsobuje, že kostní dřeň (tkáň ve Vašich kostech, která produkuje červené a bílé krvinky) produkuje velké množství buněk, které nefungují správně. Mezi příznaky tohoto stavu patří únava, horečka, infekce a modřiny. Tento stav může být také zjištěn krevním testem, který ukáže, zda máte v krvi velký počet buněk, které nefungují správně, a příliš málo krvinek, které správně fungují.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Melphalan medac uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Melphalan medac injekce připraví k použití zdravotnický pracovník. Jakmile bude připraven, má se použít okamžitě a nesmí se uchovávat a musí být chráněn před chladem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Melphalan medac obsahuje

- Léčivou látkou je melphalanum. Injekční lahvička přípravku Melphalan medac obsahuje melphalanum 50 mg (ve formě melphalanum hydrochloridum).
- Dalšími složkami jsou povidon K12 a kyselina chlorovodíková. Přípravek Melphalan medac se před aplikací injekce rozpustí v 10 ml rozpouštědla. Rozpouštědlo obsahuje vodu pro injekci, natrium-citrát, propylenglykol a ethanol.

Jak přípravek Melphalan medac vypadá a co obsahuje toto balení

Balení obsahuje jednu injekční lahvičku s přípravkem Melphalan medac v prášku a jednu injekční lahvičku s rozpouštědlem. Injekční lahvička s práškem obsahuje 50 mg léčivé látky melfalan ve formě prášku a injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 10 ml rozpouštědla, kterým se rekonstruuje (rozpouští) prášek. Když se injekční lahvička s přípravkem Melphalan medac v prášku rekonstruuje pomocí 10 ml rozpouštědla, obsahuje výsledný roztok 5 mg/ml melfalanu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

medac Gesellschaft
für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Dánsko, Finsko, Irsko, Maďarsko, Německo, Norsko, Polsko, Rakousko, Švédsko:
Melphalan medac
Francie: MELPHALAN MEDAC
Itálie, Nizozemí: Melfalan medac
Portugalsko: Melfalano medac
Španělsko: Melfalán medac
Velká Británie (Severní Irsko): Melphalan

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2022.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Opatření

Melfalan je **aktivní cytotoxická látka k použití pod vedením lékařů se zkušenostmi s podáváním takových látek**. Během manipulace a přípravy je nutné postupovat opatrně. Doporučuje se používat rukavice a další ochranný oděv, aby se zabránilo kontaktu s kůží.

Bezpečná manipulace s přípravkem Melphalan medac:

Při manipulaci s melfalanem je nutné dodržovat pokyny k manipulaci s cytotoxickými látkami.

Příprava

Injekční/infuzní roztok přípravku Melphalan medac se má připravovat **při pokojové teplotě** (přibližně 25 °C) rekonstitucí lyofilizovaného prášku dodaným rozpouštědlem.

Je důležité, aby lyofilizovaný prášek i dodané rozpouštědlo byly před zahájením rekonstituce při pokojové teplotě. Rekonstituci lze usnadnit zahřátím rozpouštědla v ruce. Do injekční lahvičky obsahující lyofilizovaný prášek je třeba přidat rychle a najednou 10 ml tohoto rozpouštědla a okamžitě intenzivně protřepat (po dobu alespoň 120 sekund), dokud nebude získán čirý bezbarvý až světle hnědý roztok bez viditelných částic. Každá injekční lahvička musí být tímto způsobem rekonstituována jednotlivě. Výsledný roztok obsahuje ekvivalent 5 mg/ml melfalanu.

Přípravek Melphalan medac není kompatibilní s infuzními roztoky obsahujícími glukózu a doporučuje se, aby byla používána **pouze** intravenózní infuze roztoku chloridu sodného 0,9 % (w/v).

Chemická a fyzikální stabilita přípravku Melphalan medac po otevření před použitím je omezená; roztok je nutné připravit bezprostředně před použitím. Rekonstituovaný roztok (5 mg/ml) se má přenést do infuzního vaku během méně než 30 minut a naředěný roztok se musí kompletně podat do 1,5 hodiny od rekonstituce.

Rekonstituovaný roztok je čirý a bezbarvý až světle hnědý, prakticky bez viditelných částic a s konečným pH přibližně 6.5.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Podání

S výjimkou případů, v nichž je indikována regionální arteriální perfuze, je přípravek Melphalan medac určen pouze k intravenóznímu podání.

Doporučuje se, aby byl roztok přípravku Melphalan medac při intravenózním podání injikován pomalu do rychle proudícího infuzního roztoku přes injekční port dezinfikovaný tamponem.

Pokud není přímá injekce do rychle proudící infuze vhodná, lze roztok melfalanu podat naředěný v infuzním vaku.

Je nutné dbát, aby se zabránilo případné extravazaci přípravku Melphalan medac, a v případech špatného periferního žilního přístupu se má zvážit použití centrálního žilního katétru. Když se přípravek Melphalan medac podává ve vysokých dávkách s autologní transplantací kostní dřeně nebo bez ní, doporučuje se podání centrálním žilním katétre.

Podrobné informace o metodice regionální arteriální perfuze je nutno vyhledat v literatuře.

Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (SmPC).