**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Melphalan Tillomed 50mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος / διαλύματος προς έγχυση**

μελφαλάνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας**

-Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

-Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

-Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Melphalan Tillomed και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Melphalan Tillomed
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Melphalan Tillomed
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Melphalan Tillomed
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

# Τι είναι το Melphalan Tillomed και ποια είναι η χρήση του

Το Melphalan Tillomed περιέχει μελφαλάνη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αλκυλιωτικοί παράγοντες (χημειοθεραπεία). Το Melphalan Tillomed χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου. Λειτουργεί μειώνοντας τον αριθμό των μη φυσιολογικών κυττάρων που παράγει το σώμα σας.

Το Melphalan Tillomed χρησιμοποιείται για:

* Πολλαπλούν μυέλωμα –ένας τύπος καρκίνου που αναπτύσσεται από τα κύτταρα στο μυελό των οστών που ονομάζονται πλασματοκύτταρα. Τα πλασματοκύτταρα βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων και ασθενειών παράγοντας αντισωμάτα.
* Προχωρημένο καρκίνο των ωοθηκών
* Παιδιατρικό νευροβλάστωμα - καρκίνο του νευρικού συστήματος
* Κακόηθες μελάνωμα - καρκίνο του δέρματος
* Σάρκωμα μαλακών μορίων- καρκίνο του μυός, λίπους, ινώδους ιστού, αιμοφόρων αγγείων, ή άλλου υποστηρικτικού ιστού του σώματος.

Ρωτήστε το γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις νόσους.

# Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Melphalan Tillomed

**Μην χρησιμοποιήσετε το Melphalan Tillomed:**

* σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη μελφαλάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* εάν πάσχετε από σοβαρή μείωση του σχηματισμού των κυττάρων του αίματος στο μυελό των οστών [σοβαρή καταστολή του μυελού των οστών (λευκοκύτταρα < 2.000/mm³, αιμοπετάλια <50.000 / mm³)].
* εάν είστε έγκυος, ειδικά κατά τη διάρκεια των τριών πρώτων μηνών
* αν θηλάζετε

Αν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή το νοσηλευτή σας πριν τη θεραπεία με Melphalan Tillomed.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας εάν:

* υποβάλεστε ή έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία
* έχετε πρόβλημα στους νεφρούς
* πρόκειται να εμβολιαστείτε ή έχετε πρόσφατα εμβολιαστεί. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι ορισμένα εμβόλια (όπως της πολιομυελίτιδας, ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς) μπορεί να σας προκαλέσουν λοιμώξεις, αν εμβολιαστείτε ενώ είστε υπό θεραπεία με Mephalan Tillomed

Το Melphalan Tillomed θα πρέπει να σας συνταγογραφηθεί από ειδικό γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση των προβλημάτων του αίματος ή του καρκίνου.

Επειδή μπορεί να **εμφανιστεί τοπική βλάβη στον ιστό** δεν πρέπει να ενίεται απευθείας σε περιφερική φλέβα.

Επειδή το Melphalan Tillomed **καταστέλλει έντονα το σχηματισμό των κυττάρων του αίματος** στο μυελό των οστών, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί προσεκτικά τα επίπεδα στο αίμα σας και εάν είναι απαραίτητο, θα διακόψει τη θεραπεία εάν ο αριθμός των κυττάρων του αίματός σας είναι πολύ χαμηλός. Συνεπώς, είναι επιτακτική ανάγκη να συμβουλεύεστε το γιατρό σας στις συμφωνημένες ημερομηνίες.

Το Melphalan Tillomed, όπως και άλλοι αλκυλιωτικοί παράγοντες, μπορεί επίσης να προκαλέσει λευχαιμία. Ο κίνδυνος λευχαιμίας πρέπει να σταθμίζεται έναντι του ενδεχόμενου θεραπευτικού οφέλους της θεραπείας με μελφαλάνη.

Το Melphalan Tillomed έχει μεταλλαξιογόνο δράση. Ως εκ τούτου, οι **άνδρες ασθενείς** που λαμβάνουν θεραπεία με μελφαλάνη συνιστάται να μην τεκνοποιούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μελφαλάνη και έως 6 μήνες μετά και συνιστάται να αναζητήσουν συμβουλές σχετικά με την αποθήκευση σπέρματος πριν την έναρξη της θεραπείας.

**Άλλα φάρμακα και Melphalan Tillomed**

Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή. Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω:

* εμβόλια που περιέχουν ζώντες οργανισμούς (βλέπε προειδοποιήσεις και προφυλάξεις), καθώς μπορεί να οδηγήσει σε δυνητικά επιβλαβείς αντιδράσεις από τον εμβολιασμό.
* άλλα κυτταροτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα (χημειοθεραπεία)
* ναλιδιξικό οξύ (ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος) μαζί με την υψηλή δόση μελφαλάνης μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονή του βλεννογόνου του εντέρου και να προκαλέσει αιμορραγία στα παιδιά
* κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης οργάνων ή ιστών μετά από μεταμόσχευση ή για τη θεραπεία ορισμένων παθήσεων του δέρματος όπως η ψωρίαση και το έκζεμα ή για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας) μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της νεφρικής λειτουργίας.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η θεραπεία με μελφαλάνη δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης επειδή μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στο έμβρυο. Αυτό ισχύει τόσο για τους άνδρες όσο και για τις γυναίκες. Ωστόσο, εάν απαιτείται θεραπεία με μελφαλάνη, θα πρέπει να δοθούν ιατρικές συμβουλές λόγω κίνδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών στο παιδί.

Θηλασμός

Μην θηλάζετε ενώ λαμβάνετε Melphalan Tillomed. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τη μαία σας.

Γονιμότητα

To Melphalan Tillomed μπορεί να βλάψει το σπέρμα ή τα ωάρια σας. Θα πρέπει να λαμβάνονται αξιόπιστα αντισυλληπτικά μέτρα ενώ εσείς ή ο σύντροφός σας είστε σε θεραπεία και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά, για να αποφευχθεί εγκυμοσύνη. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση του Melphalan Tillomed στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Θα πρέπει να ελέγξετε με το γιατρό σας πριν την οδήγηση ή το χειρισμό εργαλείων ή μηχανημάτων, επειδή η ποσότητα αυτού του φαρμάκου σε αλκοόλη μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

**Το Melphalan Tillomed περιέχει νάτριο.**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλ είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

**Το Melphalan Tillomed περιέχει αιθανόλη**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 5% κατ΄όγκο αιθανόλη δηλαδή μέχρι 424,3 mg ανά δόση ισοδύναμη προς 4,79 ml μπύρας ή 1,99 ml κρασιού ανά δόση. Για τους ασθενείς εθισμένους στο αλκοόλ, η ποσότητα αυτή μπορεί να είναι επιβλαβής για την υγεία. Το γεγονός αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου όπως ασθενείς με ηπατική νόσο ή επιληψία.

**Το Melphalan Tillomed περιέχει προπυλενογλυκόλη.**

Μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα παρόμοια με αυτά της αλκοόλης.

# Πώς να χρησιμοποιήσετε το Melphalan Tillomed

Το Melphalan Tillomed θα πρέπει να σας συνταγογραφείται μόνο από εξειδικευμένο γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση προβλημάτων του αίματος ή του καρκίνου.

Τρόπος χορήγησης

Το Melphalan Tillomed μπορεί να χορηγηθεί:

* Με ένεση / έγχυση μέσα στη φλέβα σας
* Με διάχυση σε ένα συγκεκριμένο σημείου του σώματος μέσω μιας αρτηρίας

Το ενέσιμο Melphalan Tillomed 50 mg χορηγείται μετά την ανασύσταση με τον διαλύτη που εσωκλείεται στην συσκευασία. Μία περαιτέρω αραίωση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με διαλύματα έγχυσης χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V. Το Melphalan Tillomed δεν είναι συμβατό με διαλύματα έγχυσης που περιέχουν δεξτρόζη.

Πρέπει να αποφεύγεται διαρροή του αίματος από το αγγείο (εξαγγείωση), επειδή μπορεί να συμβεί τοπική βλάβη του ιστού. Επομένως, δεν πρέπει να ενίεται απευθείας εντός περιφερικής φλέβα. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας θα χορηγήσει το Melphalan Tillomed μέσω κεντρικής φλεβικής πρόσβασης.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο μελφαλάνη θα λάβετε. Η ποσότητα της μελφαλάνης εξαρτάται από:

* το σωματικό σας βάρος ή την επιφάνεια σώματος (συγκεκριμένη μέτρηση που λαμβάνει υπόψη το βάρος και το μέγεθός σας)
* άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που λαμβάνετε
* τη νόσο σας
* την ηλικία σας
* την ύπαρξη ή όχι προβλημάτων στους νεφρούς.

Όταν σας χορηγείται το Melphalan Tillomed, ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί τακτικά εξετάσεις αίματος. Αυτό γίνεται για να ελέγχεται ο αριθμός των κυττάρων στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί μερικές φορές να αλλάξει τη δόση σας, ως αποτέλεσμα των εξετάσεων αυτών.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία για χρήση σε παιδιά και εφήβους. Δεν μπορούν να δοθούν δοσολογικές συστάσεις.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Το Melphalan Tillomed χρησιμοποιείται συχνά σε συμβατική δόση σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ωστόσο, δεν υπάρχει εμπειρία σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Πριν λάβετε θεραπεία με υψηλές δόσεις ενδοφλεβίως, ο γιατρός σας θα διασφαλίσει ότι η γενική και οργανική σας κατάσταση είναι ικανοποιητική.

Σε ασθενείς άνω των 70 ετών δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται θεραπεία υψηλής δόσης με την μέγιστη δόση της μελφαλάνης 200 mg / m², καθώς παρατηρήθηκε μια μη αποδεκτή υψηλή θνησιμότητα σε αυτή τη δόση.

Εάν πάσχετε από νεφρική δυσλειτουργία, τα επίπεδα της ουρίας στο αίμα μπορεί να αυξηθούν προσωρινά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μελφαλάνη και ενδεχομένως να οδηγήσουν σε βλάβη του μυελού των οστών. Ως εκ τούτου, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί προσεκτικά τα επίπεδα της ουρίας στο αίμα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με τη διάρκεια της θεραπείας.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Melphalan Tillomed από την κανονική:**

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει Melphalan Tillomed έτσι είναι απίθανο ότι θα λάβετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική. Αν νομίζετε ότι σας χορηγήθηκε πάρα πολύ ή παραλείφθηκε μία δόση, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

Παρακαλείσθε να συζητήσετε με το γιατρό σας εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του ενέσιμου Melphalan Tillomed 50 mg είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή το νοσηλευτή.

# 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

* Μείωση στο σχηματισμό κυττάρων του αίματος στο μυελό των οστών που οδηγεί σε λιγότερα κυκλοφορούντα κύτταρα στο αίμα (ερυθρά και λευκά κύτταρα) και αιμοπετάλια που οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο μολύνσεων. Γαστρεντερικές δυσανεξίες, όπως αίσθημα αδιαθεσίας, διάρροια. Φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου σε υψηλές δόσεις. Σε υψηλές δόσεις ενδοφλεβίως, έμετος, διάρροια, και φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου μπορεί να περιορίζουν τη δόση. Η προκαταρκτική θεραπεία με κυκλοφωσφαμίδη μπορεί να μειώσει τα στομαχικά και εντερικά συμπτώματα. Απώλεια μαλλιών σε υψηλή δόση.
* Απώλεια μυϊκής μάζας, πολλαπλασιασμός του συνδετικού ιστού στο μυ, μυϊκός πόνος, αύξηση του ενζύμου φωσφοκινάση της κρεατινίνης στο αίμα.
* Υποκειμενική και παροδική αίσθηση θερμότητας ή / και μυρμηκίαση μετά τη χορήγηση υψηλών δόσεων μέσω ενός κεντρικού φλεβικού καθετήρα.

Οι τιμές αίματος θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Με τα πρώτα σημάδια μιας απότομης πτώσης στα επίπεδα αίματος, η θεραπεία με μελφαλάνη πρέπει να διακοπεί. Ωστόσο, οι τιμές του αίματος μπορεί ακόμα να είναι χαμηλές και μετά τη λήξη της θεραπείας.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερ**ους **από 1 στους 10 ανθρώπους):**

* οξεία λευχαιμία (καρκίνος του αίματος) μπορεί να συμβεί, γενικά μετά από μία μακρά χρονική περίοδο μετά τη λήξη της θεραπείας και ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους μετά από μακροχρόνια χρήση θεραπείας συνδυασμού με ακτινοθεραπεία.
* Τριχόπτωση σε κανονική δόση.
* Τοπικά περιορισμένη συσσώρευση υγρού στο μυ η οποία οδηγεί σε πόνο και ευαισθησία και μερικές φορές μούδιασμα και μυϊκή αδυναμία (σύνδρομο διαμερίσματος).
* Αύξηση ουρίας στο αίμα στα πρώιμα στάδια της θεραπείας με μελφαλάνη σε ασθενείς με προβλήματα στους νεφρούς.
* Προσωρινή και μόνιμη στειρότητα με μείωση του αριθμού της κινητικότητας των σπερματοζωαρίων στο σπέρμα (αζωοσπερμία).
* Απώλεια εμμήνου ρύσης (αμηνόρροια).

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους):**

* Αλλαγές στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων λόγω της αυξημένης καταστροφής των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), η οποία μπορεί να οδηγεί σε κόπωση, πυρετό, ζάλη και αύξηση λοιμώξεων.
* Αλλεργικές αντιδράσεις, όπως η φλεγμονή των ιστών, εξανθήματα του δέρματος συμπεριλαμβανομένου του φυσαλιδώδους και κνησμός του δέρματος και σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις εμφανίστηκαν σπάνια κατά τη διάρκεια της αρχικής θεραπείας και κατά την παρακολούθηση, μετά την θεραπεία, με οίδημα των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού, πόνο στο στήθος, ή αίσθημα σφιξίματος στο στήθος, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση και την αναπνοή. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής προσβολής που συνδέεται με σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
* Λοιμώξεις των πνευμόνων (πνευμονία) και βλάβη των πνευμόνων που προκαλούνται από τις αλλαγές στον πνευμονικό ιστό (πνευμονική ίνωση, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων με μοιραία έκβαση).
* Φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος σε κανονική δόση.
* Ηπατικές αλλοιώσεις, όπως φλεγμονή του ήπατος και αλλαγές στα ηπατικά ένζυμα και τη λειτουργία (κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών), αποφράξεις της ηπατικής φλέβας μετά τη θεραπεία υψηλής δόσης.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες δεν είναι γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

* Νέκρωση του μυϊκού ιστού (μυών νέκρωση), καταστροφή μυϊκών κυττάρων (ραβδομυόλυση) που οδηγεί σε μυϊκή αδυναμία και μούδιασμα.
* Καρκίνος του μυελού των οστών με ταχεία έναρξη (οξεία μυελογενής λευχαιμία) και μια ομάδα των καρκίνων στην οποία ανώριμα κύτταρα του αίματος στο μυελό των οστών δεν ωριμάζουν ή δεν αναπτύσσονται σε υγιή κύτταρα του αίματος (μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα).

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> και για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY‑1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

# 5. Πώς να φυλάσσετε το Melphalan Tillomed 50mg

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Melphalan Tillomed μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Το Melphalan Tillomed προετοιμάζεται για χρήση από έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας. Μόλις προετοιμασθεί θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν υλικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

# 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**Τι περιέχει το Melphalan Tillomed 50mg**

Η δραστική ουσία είναι η μελφαλάνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 50 mg μελφαλάνης.

Τα άλλα συστατικά είναι

Φιαλίδιο με κόνι: ποβιδόνη (K-τιμή: 10,2 έως 13,8) και υδροχλωρικό οξύ, αραιό.

Φιαλίδιο με διαλύτη: ύδωρ για ενέσιμα, νάτριο κιτρικό διυδρικό, προπυλενογλυκόλη και αιθανόλη.

To Melphalan Tillomed διαλύεται σε ένα διαλύτη πριν από την ένεση.

**Εμφάνιση του Melphalan Tillomed 50mg και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κάθε συσκευασία Melphalan Tillomed περιέχει ένα φιαλίδιο κόνεως και ένα φιαλίδιο διαλύτη.

Το φιαλίδιο κόνεως περιέχει 50 mg της δραστικής ουσίας μελφαλάνη σε μορφή κόνεως και το φιαλίδιο του διαλύτη περιέχει 10 ml ενός διαλύτη στον οποίο ανασυστάται (διαλύεται η κόνις). Όταν ένα φιαλίδιο κόνεως μελφαλάνης ανασυστάται με 10 ml του διαλύτη, το προκύπτον διάλυμα περιέχει 5 mg / ml άνυδρη μελφαλάνη.

Κόνις: διαυγές, τύπου Ι, χυτό, γυάλινο φιαλίδιο σφραγισμένο με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο τύπου omniflex 3G και αποσπώμενο κάλυμμα αλουμινίου που φέρει πορτοκαλί χρώματος πώμα από πολυπροπυλένιο με ματ φινίρισμα. Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο που περιέχει 50 mg μελφαλάνης.

Διαλύτης: διαυγές, τύπου Ι, χυτό, γυάλινο φιαλίδιο σφραγισμένο με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και αποσπώμενο κάλυμμα αλουμινίου που φέρει πορτοκαλί χρώματος πώμα από πολυπροπυλένιο με ματ φινίρισμα. Συσκευασία: 1 φιαλίδιο των 10 ml που περιέχει 10 ml διαλύτη.

**Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας**

Tillomed Laboratories Ltd

3 Howard Road

Eaton Socon, St Neots

Cambridgeshire, PE19 8ET

Ηνωμένο Βασίλειο

**Παρασκευαστής**

Emcure Pharma UK Ltd

Basepoint Business Centre,

110 Butterfield, Great Marlings,

Luton, LU2 8DL

Ηνωμένο Βασίλειο

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Χώρα** | **Όνομα προϊόντος** |
| Ηνωμένο  Βασίλειο | Melphalan 50 mg Powder and Solvent for Solution for Injection/Infusion |
| Γερμανία | Melphalan Tillomed 50mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung |
| Ιταλία | Melfalan Tillomed |
| Ισπανία | Melfalan Tillomed 50 mg polvo y disolvente para solución para perfusión EFG |
| Κύπρος | Melphalan Tillomed 50mgκόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος / διαλύματος προς έγχυση |
| Ελλάδα | Melphalan Tillomed 50mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος / διαλύματος προς έγχυση |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

------------------------------------------------------------------------------------------------------------ Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας:

*Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)*

Σημείωση: Το ενέσιμο Melphalan Tillomed είναι ένας κυτταροτοξικός παράγοντας. Ως εκ τούτου, πρέπει να δίνεται προσοχή κατά το χειρισμό και την προετοιμασία. Συνιστάται η χρήση γαντιών και άλλης προστατευτικής ενδυμασίας για την αποφυγή επαφής με το δέρμα.

Το ενέσιμο Melphalan Tillomed πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως, μόνο.

Πρέπει να αποφεύγεται η εξαγγείωση καθώς μπορεί να συμβεί τοπική βλάβη του ιστού. Επομένως, δεν πρέπει να ενίεται απευθείας εντός περιφερικής φλέβας. Συνιστάται το ανασυσταμένο διάλυμα για ένεση ή έγχυση να ενίεται αργά σε ένα ταχέως τρεχούμενο σύστημα έγχυσης κατευθείαν. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, το ανασυσταμένο διάλυμα για ένεση ή έγχυση μπορεί επίσης να αραιωθεί σε ένα σάκο έγχυσης. Σε περίπτωση δυσκολίας πρόσβασης στην περιφερειακή φλέβα, θα πρέπει να χορηγείται μέσω ενός κεντρικού φλεβοκαθετήρα.

Για θεραπεία υψηλής δόσης με ή χωρίς αυτόλογη μεταμόσχευση μυελού των οστών, συνιστάται το Melphalan Tillomed να χορηγηθεί μέσω κεντρικού φλεβοκαθετήρα.

Λεπτομέρειες για τις παραπάνω τεχνικές περιγράφονται στην βιβλιογραφία.

Το Melphalan Tillomed ενέσιμο διάλυμα /διάλυμα προς έγχυση θα πρέπει να προετοιμάζεται υπό άσηπτες συνθήκες σε χώρο φαρμακείου εφοδιασμένο με κατάλληλο κατακόρυφο ελασματοποιημένο ερμάριο ροής.

Δοσολογία για νεφρική δυσλειτουργία

Για τη συμβατική ενδοφλέβια δοσολόγηση και μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, η αρχική δόση θα πρέπει να μειωθεί κατά 50%. Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δόση ανάλογα με τις αιματολογικές εξετάσεις.

Σε υψηλές ενδοφλέβιες δόσεις (100 έως 200 mg / m2 επιφανείας σώματος), η ανάγκη για μείωση της δόσης εξαρτάται από το βαθμό της λειτουργίας των νεφρών και θεραπευτικές απαιτήσεις, καθώς και αν πραγματοποιείται μια αυτόλογη μεταμόσχευση μυελού των οστών. Ενδεικτικά, η μείωση της δόσης κατά 50% μπορεί να θεωρηθεί ως κανονική για μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 30 έως 50 ml / min). Επαρκής παροχή υγρών και ενισχυμένη εκτροπή των ούρων είναι επίσης απαραίτητες ενέργειες. Ο γιατρός σας δεν θα συστήσει θεραπεία με υψηλές δόσεις μελφαλάνης στη περίπτωση πιο σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml / min).

Είναι σημαντικό η ξηρά ουσία και ο διαλύτης να είναι σε θερμοκρασία δωματίου όταν το διάλυμα παρασκευάζεται.

Το συμπύκνωμα για την παρασκευή του διαλύματος για ένεση ή έγχυση πρέπει να πραγματοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Για το σκοπό αυτό, τα 10 ml διαλύτη προστίθεται στο φιαλίδιο με τη ξηρά ουσία με τη βοήθεια μιας σύριγγας και γίνεται άμεση ανακίνηση συνεχώς μέχρι η ξηρά ουσία να διαλυθεί πλήρως.

Το συμπύκνωμα που λαμβάνεται με τον τρόπο αυτό για την παρασκευή ενός διαλύματος για ένεση ή έγχυση έχει pΗ περίπου 6,5 και περιέχει 5 ml άνυδρης μελφαλάνης στο 1 ml.

Η ένεση Melphalan Tillomed θα πρέπει να χορηγείται μόνο μαζί με διάλυμα έγχυσης χλωριούχου νατρίου 0,9%. Δεν είναι συμβατό με διάλυμα έγχυσης που περιέχει δεξτρόζη.

Το αραιωμένο διάλυμα για έγχυση Melphalan Tillomed έχει περιορισμένο χρόνο ζωής και ο ρυθμός αποδόμησης αυξάνει ταχέως με την αύξηση της θερμοκρασίας. Ως εκ τούτου, το διάλυμα πρέπει να παρασκευάζεται μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Όταν το Melphalan Tillomed εγχέεται σε θερμοκρασία δωματίου περίπου 25 °C, η συνολική διάρκεια παρασκευής του συμπυκνώματος για την παρασκευή ενός ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος έγχυσης δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 1,5 ώρες μέχρι το τέλος της έγχυσης.

*Σταθερότητα του διαλύματος έτοιμου προς χρήση*

Για άμεση χρήση

Το ανασυσταμένο διάλυμα δεν πρέπει να διατηρείται στο ψυγείο, δεδομένου ότι η δραστική ουσία μπορεί να καθιζάνει. Η περίσσεια διαλύματος πρέπει να απορρίπτεται (βλέπε σχετική παράγραφο).

Σε περίπτωση θολερότητας ή κρυστάλλων στο συμπύκνωμα για την παρασκευή ενός ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος έγχυσης ή στο αραιό διάλυμα έγχυσης, το διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

*Υπερδοσολογία*

Ναυτία και εμετός μπορεί να συμβεί αμέσως μετά την οξεία ενδοφλέβια υπερδοσολογία. Ο γαστρεντερικός βλεννογόνος μπορεί να καταστραφεί. Έχει επίσης αναφερθεί μετά από υπερδοσολογία διάρροια, ενίοτε με αιμορραγία. Μια σημαντική τοξική επίδραση είναι η καταστολή του μυελού των οστών, η οποία εκδηλώνεται ως λευκοπενία, θρομβοπενία και αναιμία.

Αν κριθεί απαραίτητο θα πρέπει να δοθούν τα γενικά μέτρα υποστήριξης με μεταγγίσεις αίματος και εφαρμογή συμπυκνώματος αιμοπεταλίων. Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη, η μετάβαση σε νοσοκομείο, προφύλαξη για αποφυγή λοίμωξης και η χορήγηση αυξητικών αιμοποιητικών παραγόντων.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η ανάλυση αίματος θα πρέπει να παρακολουθείται για σύντομες χρονικές περιόδους τουλάχιστον 4 εβδομάδες, ή μέχρι να παρατηρηθεί ανάκτηση του επιπέδου του αίματος.

*Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός*

Οι διαδικασίες για την ασφαλή χρήση και διάθεση των αντικαρκινικών φαρμάκων πρέπει να τηρούνται:

- Το προσωπικό πρέπει να ενημερωθεί για την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος.

- Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να εξαιρεθούν από το χειρισμό αυτού του φαρμάκου.

- Το προσωπικό θα πρέπει να φέρει κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία με μάσκες προσώπου, προστατευτικά γυαλιά και γάντια κατά την ανασύσταση του προϊόντος.

- Κάθε μη χρησιμοποιηθέν υλικό προϊόν ή υπόλειμμα συμπεριλαμβανομένων και αυτών που χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση ή τον καθαρισμό, όπως γάντια, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις για τα κυτταροτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του ενέσιμου Melphalan Tillomed 50 mg με τα μάτια ξεπλύνετε αμέσως με υγρό ματιών χλωριούχου νατρίου ή άφθονο νερό και συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως τις περιοχές με σαπούνι και άφθονο κρύο νερό και συμβουλευτείτε αμέσως ένα γιατρό. Το διάλυμα που έχει τυχόν διασκορπιστεί πρέπει να σκουπίζεται αμέσως με ένα υγρό απορροφητικό χαρτί, το οποίο πρέπει στη συνέχεια να απορρίπτεται με ασφάλεια. Οι μολυσμένες επιφάνειες πρέπει να πλένονται με άφθονο νερό.