

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DEMERHAN 50 mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή 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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 DEMERHAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DEMERHAN
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DEMERHAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DEMERHAN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DEMERHAN και ποια είναι η χρήση του

Το DEMERHAN περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται μελφαλάνη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται κυτταροτοξικά (ονομάζεται επίσης χημειοθεραπεία). Το DEMERHAN χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου. Λειτουργεί μειώνοντας τον αριθμό των μη φυσιολογικών κυττάρων που παράγει το σώμα σας.

Το DEMERHAN χρησιμοποιείται για το(ν):

- **Πολλαπλούν μυέλωμα** – ένας τύπος καρκίνου που αναπτύσσεται από τα κύτταρα του μυελού των οστών τα οποία ονομάζονται πλασματοκύτταρα. Τα πλασματοκύτταρα βοηθούν στην καταπολέμηση λοιμώξεων και ασθενειών παράγοντας αντισώματα.
- Προχωρημένο **καρκίνο των ωοθηκών**
- **Παιδικό νευροβλάστωμα** - καρκίνο του νευρικού συστήματος
- **Κακώθες μελάνωμα** - καρκίνος του δέρματος
- **Σάρκωμα μαλακών μορίων** - καρκίνος των μυών, του λίπους, του ινώδους ιστού, των αιμοφόρων αγγείων, ή άλλων υποστηρικτικών ιστών του σώματος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτά τα νοσήματα ρωτήστε το γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DEMERHAN

Μην χρησιμοποιήσετε το DEMERHAN:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μελφαλάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από σοβαρή μείωση της παραγωγής των κυττάρων του αίματος σας από το μυελό των οστών (σοβαρή καταστολή του μυελού των οστών [λευκοκύτταρα < 2.000 / mm³, αιμοπετάλια < 50.000 / mm³]).

Μη πάρετε το DEMEPHAN εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το DEMEPHAN.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το DEMEPHAN εάν:

- έχετε υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία, τώρα ή πρόσφατα
- έχετε πρόβλημα στους νεφρούς
- χρησιμοποιείτε συνδυασμένη από του στόματος αντισύλληψη (αντισυλληπτικό χάπι). Αυτό οφείλεται στον αυξημένο κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής (θρόμβος αίματος που σχηματίζεται στις φλέβες και μεταναστεύει σε άλλη τοποθεσία) σε ασθενείς με πολλαπλούν μυέλωμα (βλέπε Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα).

Η μελφαλάνη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης άλλων τύπων καρκίνου (π.χ. δευτερογενείς συμπαγείς όγκοι) σε μικρό αριθμό ασθενών, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη, θαλιδομίδη και πρεδνιζόνη. Ο γιατρός σας πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά τα οφέλη και τους κινδύνους προτού σας συνταγογραφήσει μελφαλάνη.

Θρομβοεμβολικά επεισόδια

Αυξημένος κίνδυνος εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (σχηματισμός ενός συσσωματώματος αίματος που ονομάζεται θρόμβος μέσα σε μια βαθιά φλέβα, κυρίως στα πόδια) και πνευμονικής εμβολής (απόφραξη της κύριας αρτηρίας του πνεύμονα ή των κλάδων της από θρόμβο αίματος που αποσπάται και μεταφέρεται στον πνεύμονα) μπορεί να εμφανιστεί όταν η μελφαλάνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος (όπως λεναλιδομίδη/θαλιδομίδη) και άλλα που μπορούν να αυξήσουν τα οφέλη της θεραπείας με μελφαλάνη (όπως πρεδνιζόνη/δεξαμεθαζόνη).

Ο γιατρός σας μετά από προσεκτική αξιολόγηση των υποκείμενων παραγόντων κινδύνου (όπως το κάπνισμα, η αυξημένη αρτηριακή πίεση, τα υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα, το ιστορικό θρόμβωσης) θα αποφασίσει ποια μέτρα θα πρέπει να ληφθούν.

Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν κάποιο από τα παραπάνω αφορά εσάς, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε τη μελφαλάνη.

Άλλα φάρμακα και DEMEPHAN

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω:

- άλλα κυτταροτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα (χημειοθεραπεία)
- ναλιδιξικό οξύ (αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος)
- 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)
- σε παιδιά, βουσουλφάνη (ένα άλλο χημειοθεραπευτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συγκεκριμένου(ων) τύπου(ων) καρκίνου(ων))

Εμβολιασμός ενώ παίρνετε DEMEPHAN

Εάν πρόκειται να εμβολιαστείτε ενημερώστε τον γιατρό ή το νοσοκόμο σας πριν τον κάνετε.

Αυτό επειδή ορισμένα εμβόλια (όπως της πολιομυελίτιδας, της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς) μπορεί να σας προκαλέσουν λοιμώξεις αν εμβολιαστείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με DEMEPHAN.

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 πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η θεραπεία με μελφαλάνη δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης επειδή μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στο έμβρυο. Εάν είστε ήδη έγκυος, είναι σημαντικό να μιλήσετε με το γιατρό σας προτού σας χορηγηθεί μελφαλάνη. Ο γιατρός σας θα εξετάσει τους κινδύνους και τα οφέλη από την θεραπεία με μελφαλάνη για εσάς και το μωρό σας.

Ανδρική και γυναικεία αντισύλληψη

Αφορά τόσο τους άντρες όσο και τις γυναίκες. Το DEMEPHAN μπορεί να βλάψει το σπέρμα ή τα ωάρια σας. Συνιστάται οι άνδρες που λαμβάνουν μελφαλάνη να μην τεκνοποιούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως και 6 μήνες μετά. Θα πρέπει να λαμβάνονται αξιόπιστα μέτρα αντισύλληψης ώστε να αποφευχθεί μια εγκυμοσύνη ενώ εσείς ή ο σύντροφός σας κάνετε αυτήν την ένεση. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν είστε ήδη έγκυος, είναι σημαντικό να μιλήσετε με το γιατρό σας πριν πάρετε το DEMEPHAN.

Μη θηλάζετε ενώ παίρνετε DEMEPHAN. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή της μαίας σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Οι επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο δεν έχουν μελετηθεί. Δεν αναμένεται ότι αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Η ποσότητα αλκοόλ που περιέχεται σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το DEMEPHAN περιέχει νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 2,3 mmol (53 mg) νατρίου ανά φιαλίδιο διαλύτη. Αυτό ισοδυναμεί με το 2,7% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή ενός ενήλικα.

Το DEMEPHAN περιέχει αιθανόλη

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 5% αιθανόλη (αλκοόλη), δηλ. έως 0,4 g ανά φιαλίδιο διαλύτη, ισοδύναμο με 10 ml μπύρας ή 4,2 ml κρασί ανά φιαλίδιο. Επιβλαβές για όσους που πάσχουν από αλκοολισμό. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου όπως είναι οι ασθενείς με ηπατική νόσο ή επιληψία.

Η ποσότητα της αλκοόλης στο φαρμακευτικό αυτό προϊόν μπορεί να μεταβάλλει τις ενέργειες άλλων φαρμακευτικών προϊόντων.

Η ποσότητα της αλκοόλης στο φαρμακευτικό αυτό προϊόν μπορεί να διαταράξει την ικανότητάς σας για οδήγηση ή χρήση μηχανημάτων.

Το DEMEPHAN περιέχει προπυλενογλυκόλη

Σε κάθε φιαλίδιο διαλύτη αυτού του φαρμάκου περιέχονται 6,00 ml προπυλενογλυκόλης. Η προπυλενογλυκόλη που περιέχεται σε αυτό το φάρμακο μπορεί να έχει τις ίδιες επιδράσεις με την κατανάλωση αλκοόλ και να αυξήσει την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν συστήνεται από τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε το φάρμακο.

Εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DEMEPHAN

Το DEMEPHAN θα πρέπει να σας συνταγογραφείται μόνο από εξειδικευμένο γιατρό με εμπειρία

στην αντιμετώπιση προβλημάτων του αίματος ή καρκίνου.

Το DEMEPHAN είναι ένας ενεργός κυτταροτοξικός παράγοντας για χρήση υπό την καθοδήγηση γιατρών με εμπειρία στη χορήγηση τέτοιων παραγόντων.

Το DEMEPHAN μπορεί να δοθεί:

- ως έγχυση μέσα στη φλέβα σας
- ως διάχυση σε ένα συγκεκριμένο σημείο του σώματος μέσω μιας αρτηρίας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο DEMEPHAN θα λάβετε. Η ποσότητα του DEMEPHAN 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 DEMEPHAN, 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.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση DEMEPHAN από την απαιτούμενη

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει το DEMEPHAN επομένως είναι απίθανο να λάβετε πάρα πολύ. Αν νομίζετε ότι σας χορηγήθηκε πάρα πολύ ή παραλείφθηκε μία δόση, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

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.

Εάν εμφανίσετε σημεία ή συμπτώματα θρομβοεμβολικής νόσου (όπως δύσπνοια, πόνος στο στήθος, πρήξιμο στο χέρι ή στα πόδια), ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Εάν εμφανίσετε θρομβοεμβολικά επεισόδια, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία σας και να ξεκινήσει καθιερωμένη αντιπηκτική θεραπεία. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να αρχίσετε και πάλι να λαμβάνετε τη μεφαλάνη σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη και πρεδνιζόνη ή θαλιδομίδη και πρεδνιζόνη ή δεξαμεθαζόνη μετά τη διαχείριση των θρομβοεμβολικών επεισοδίων.

Εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα, μιλήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο:

- αλλεργική αντίδραση, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:
 - εξάνθημα, εξογκώματα ή κνίδωση στο δέρμα
 - πρησμένο πρόσωπο, βλέφαρα ή χείλη
 - ξαφνικός συριγμός και σφίξιμο στο στήθος
 - λιποθυμία (λόγω καρδιακής ανακοπής)
- τυχόν σημάδια πυρετού ή λοίμωξης (πονόλαιμος, πόνος στο στόμα ή προβλήματα του ουροποιητικού συστήματος).
- τυχόν **απροσδόκητοι** μώλωπες ή αιμορραγία ή αίσθημα υπερβολικής κούρασης, ζάλης ή δύσπνοιας, καθώς αυτό θα μπορούσε να σημαίνει ότι παράγονται πολύ λίγα αιμοσφαίρια συγκεκριμένου τύπου
- εάν **ξαφνικά** αισθάνεστε αδιαθεσία (ακόμη και με κανονική θερμοκρασία)
- εάν οι μύες σας πονάνε, είναι δύσκαμπτοι ή αδύναμοι **και** τα ούρα σας είναι πιο σκούρα από το

συνηθισμένο ή έχουν καφέ ή κόκκινο χρώμα - όταν έχετε λάβει μελφαλάνη απευθείας στο χέρι ή στο πόδι σας.

Μιλήστε με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί επίσης να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος) και διάρροια
- έλκη στο στόμα - με υψηλές δόσεις μελφαλάνης
- απώλεια μαλλιών - με υψηλές δόσεις μελφαλάνης
- μυρμήγκισμα ή αίσθημα θερμότητας στο σημείο έγχυσης της μελφαλάνης
- προβλήματα με τους μυς σας, όπως ατροφία και πόνος - όταν σας χορηγείται μελφαλάνη απευθείας στο χέρι ή στο πόδι σας.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- απώλεια μαλλιών - με συνήθεις δόσεις μελφαλάνης
- υψηλά επίπεδα στο αίμα σας μιας χημικής ουσίας που ονομάζεται ουρία - σε άτομα με νεφρικά προβλήματα που λαμβάνουν θεραπεία για μυέλωμα.
- ένα μυϊκό πρόβλημα που μπορεί να προκαλέσει πόνο, σφίξιμο, μυρμήγκισμα, κάψιμο ή μούδιασμα - το οποίο ονομάζεται σύνδρομο διαμερίσματος. Αυτό μπορεί να συμβεί όταν σας χορηγηθεί μελφαλάνη απευθείας στο χέρι ή στο πόδι σας.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- μια ασθένεια στην οποία έχετε χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων καθώς αυτά καταστρέφονται πρόωρα - αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε πολύ κουρασμένοι, με δύσπνοια και ζάλη και μπορεί να σας προκαλέσει πονοκεφάλους ή να κάνει το δέρμα ή τα μάτια σας κίτρινα
- πνευμονολογικά προβλήματα που μπορεί να σας κάνουν να βήχετε ή να έχετε συριγγό και να σας δυσκολεύουν την αναπνοή
- ηπατικά προβλήματα που μπορεί να εμφανιστούν στις εξετάσεις αίματος ή να προκαλέσουν ίκτερο (κιτρίνισμα της λευκής περιοχής των ματιών και του δέρματος)
- έλκη στο στόμα - με κανονικές δόσεις μελφαλάνης
- δερματικά εξανθήματα ή φαγούρα στο δέρμα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν επίσης με το DEMEPHAN:

- λευχαιμία - καρκίνος του αίματος
- στις γυναίκες: διακοπή της περιόδου

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το DEMEPHAN

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

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Μην ψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα μετά το “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Η ένεση σας με DEMEPHAN θα είναι έτοιμη για χρήση από έναν επαγγελματία υγείας. Μόλις ετοιμαστεί, θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και δεν πρέπει να αποθηκεύεται ή να ψύχεται.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DEMEPHAN

- Η δραστική ουσία είναι η μελφαλάνη. Κάθε φιαλίδιο DEMEPHAN περιέχει 50 mg μελφαλάνης (ως υδροχλωρική μελφαλάνη).
- Τα άλλα συστατικά είναι η ποβιδόνη K12 και το υδροχλωρικό οξύ.

Το DEMEPHAN διαλύεται σε 10 ml διαλύτη πριν την ένεση. Ο διαλύτης περιέχει ύδωρ για ενέσιμα, άνυδρο κιτρικό νάτριο, προπυλενογλυκόλη και αιθανόλη.

Εμφάνιση του DEMEPHAN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο κόνεως DEMEPHAN και ένα φιαλίδιο διαλύτη. Το φιαλίδιο κόνεως περιέχει 50 mg της δραστικής ουσίας μελφαλάνη σε μορφή σκόνης και το φιαλίδιο διαλύτη περιέχει 10 ml διαλύτη στον οποίο θα ανασυσταθεί (διαλυθεί) η σκόνη. Όταν ένα φιαλίδιο κόνεως DEMEPHAN ανασυσταθεί με 10 ml διαλύτη, το προκύπτον διάλυμα περιέχει 5 mg/ml άνυδρης μελφαλάνης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21° χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

Παραγωγός Υπεύθυνος για την Αποδέσμευση

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21° χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

Drehm Pharma GmbH

Hietzinger

Hauptstrasse 37, Wien, Αυστρία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στις Χώρες Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα	DEMEPHAN 50 mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση
--------	--

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Προφυλάξεις

Η μελφαλάνη είναι ένας δραστικός κυτταροτοξικός παράγοντας για χρήση υπό την καθοδήγηση ιατρών με εμπειρία στη χορήγηση τέτοιων παραγόντων. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά το χειρισμό και την προετοιμασία. Συνιστάται η χρήση γαντιών και άλλης προστατευτικής ενδυμασίας για την αποφυγή επαφής του φαρμάκου με το δέρμα.

Ασφαλής χειρισμός του DEMEPHAN

Ο χειρισμός των σκευασμάτων μελφαλάνης πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες για τον χειρισμό των κυτταροτοξικών φαρμάκων.

Προετοιμασία:

Ανασύσταση

Το διάλυμα DEMEPHAN για ένεση/έγχυση θα πρέπει να παρασκευάζεται, **σε θερμοκρασία δωματίου** (περίπου 25°C), με ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης σκόνης με τον παρεχόμενο διαλύτη.

Είναι σημαντικό τόσο η λυοφιλοποιημένη σκόνη όσο και ο παρεχόμενος διαλύτης να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την έναρξη της ανασύστασης. Η θέρμανση του διαλύτη με το χέρι μπορεί να βοηθήσει στην ανασύσταση. 10 ml διαλύτη θα πρέπει να προστεθούν γρήγορα, ως ενιαία ποσότητα στο φιαλίδιο που περιέχει τη λυοφιλοποιημένη σκόνη και αμέσως μετά να ανακινηθούν έντονα (για τουλάχιστον 120 δευτερόλεπτα) έως ότου να προκύψει ένα διαυγές άχρωμο έως διαυγές ανοιχτού καφέ χρώματος διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια. Κάθε φιαλίδιο πρέπει να ανασυσταθεί ξεχωριστά με τον ίδιο τρόπο. Το διάλυμα που προκύπτει περιέχει το ισοδύναμο 5 mg/ml μελφαλάνης.

Μέγεθος φιαλιδίου	Όγκος διαλύτη που πρέπει να προστεθεί στο φιαλίδιο	Κατά προσέγγιση διαθέσιμος όγκος	Ονομαστική συγκέντρωση ανά ml
50 mg	10 ml	10 ml	5 mg/ml

Το διάλυμα DEMEPHAN έχει περιορισμένη σταθερότητα και πρέπει να παρασκευάζεται αμέσως πριν από τη χρήση. Το ανασυσταθέν διάλυμα δεν πρέπει να ψύχεται, καθώς αυτό θα προκαλέσει κατακρήμνιση.

Ανάμιξη

Αφαιρέστε αμέσως την απαιτούμενη δόση του ανασυσταθέντος διαλύματος, συγκέντρωσης 5 mg/ml άνυδρης μελφαλάνης, από το ανασυσταμένο φιαλίδιο και προσθέστε, χρησιμοποιώντας μια νέα σύριγγα των 10 ml, στον σάκο έγχυσης που περιέχει διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0.9% για ενδοφλέβια έγχυση. Ανακατέψτε καλά το αραιωμένο διάλυμα με χειροκίνητη περιστροφή.

Παράδειγμα αραιώσης

Ανασυσταμένος όγκος που θα πρέπει να προστεθεί στον σάκο έγχυσης	Όγκος χλωριούχου νατρίου 0,9% ενδοφλέβιας έγχυσης	Κατά προσέγγιση διαθέσιμος όγκος	Ονομαστική συγκέντρωση ανά ml
10 ml (50mg)	100 ml	110 ml	0.45 mg/ml

Όταν αραιώνεται περαιτέρω σε διάλυμα έγχυσης, η μελφαλάνη έχει μειωμένη σταθερότητα και ο ρυθμός αποδόμησης αυξάνεται γρήγορα με την αύξηση της θερμοκρασίας. Εάν η μελφαλάνη εγχυθεί σε θερμοκρασία περίπου 25°C, ο συνολικός χρόνος από την προετοιμασία του ενέσιμου διαλύματος έως την ολοκλήρωση της έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1,5 ώρες.

Το αραιωμένο διάλυμα δεν πρέπει να ψύχεται.

Το DEMEPHAN δεν είναι συμβατό με διαλύματα έγχυσης που περιέχουν δεξτρόζη και συνιστάται να χρησιμοποιείται **μόνο** με χλωριούχο νάτριο 0,9% w/v για ενδοφλέβια έγχυση.

Εάν εμφανιστεί οπτική θολερότητα ή κρυστάλλωση στα ανασυσταμένα ή αραιωμένα διαλύματα, το παρασκεύασμα πρέπει να απορριφθεί.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του DEMEPHAN είναι περιορισμένη και το διάλυμα πρέπει να προετοιμάζεται αμέσως πριν από τη χρήση. Το ανασυσταμένο διάλυμα (5 mg/ml) πρέπει να μεταφερθεί στον σάκο έγχυσης σε λιγότερο από 30 λεπτά και το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να χορηγηθεί πλήρως εντός 1,5 ώρας από την ανασύσταση.

Το ανασυσταθέν διάλυμα είναι διαυγές άχρωμο έως διαυγές ανοιχτό καφέ χρώμα και είναι ουσιαστικά απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια, με τελικό pH περίπου 6,5.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

Διαχείριση

Εκτός από τις περιπτώσεις όπου ενδείκνυται η τοπική αρτηριακή διάχυση, το DEMEPHAN προορίζεται μόνο για ενδοφλέβια χρήση.

Για ενδοφλέβια χορήγηση, συνιστάται το διάλυμα DEMEPHAN να ενίεται αργά σε ένα ταχέως χορηγούμενο διάλυμα έγχυσης μέσω μιας θύρας έγχυσης (port).

Εάν η άμεση ένεση σε ένα ταχέως χορηγούμενο διάλυμα έγχυσης δεν είναι κατάλληλη, το διάλυμα DEMEPHAN μπορεί να χορηγηθεί αραιωμένο σε σάκο έγχυσης.

Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί πιθανή εξαγγείωση του DEMEPHAN και σε περιπτώσεις κακής περιφερικής φλεβικής πρόσβασης, πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση μέσω κεντρικής φλεβικής γραμμής.

Εάν υψηλή δόση DEMEPHAN χορηγείται σε αυτόλογη ή μη μεταμόσχευση μυελού των οστών, συνιστάται η χορήγηση μέσω κεντρικής φλεβικής γραμμής.

Για την περιφερική αρτηριακή διάχυση, ως προς την αναλυτική μεθοδολογία που πρέπει να ακολουθείται θα πρέπει να γίνεται αναφορά στη σχετική βιβλιογραφία. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC).