

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Melphalan Tillomed, 50 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

melfalan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Melphalan Tillomed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melphalan Tillomed
3. Jak stosować lek Melphalan Tillomed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Melphalan Tillomed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Melphalan Tillomed i w jakim celu się go stosuje

Lek Melphalan Tillomed zawiera substancję o nazwie melfalan. Należy on do grupy leków nazywanych lekami cytotoksycznymi (zwanymi także chemioterapią). Melfalan jest stosowany w leczeniu nowotworów. Jego działanie polega na zmniejszaniu liczby nieprawidłowych komórek wytwarzanych przez organizm.

Lek Melphalan Tillomed stosuje się w leczeniu:

- szpiczaka mnogiego – rodzaju nowotworu, który powstaje z komórek w szpiku kostnym, zwanych komórkami plazmatycznymi. Komórki plazmatyczne pomagają zwalczać zakażenia i choroby poprzez produkowanie przeciwciał.
- zaawansowanego raka jajnika.
- nerwiaka zarodkowego wieku dziecięcego - nowotworu układu nerwowego.
- czerniaka złośliwego – nowotworu skóry.
- mięsaka tkanek miękkich – nowotworu tkanki mięśniowej, tkanki tłuszczowej, tkanki włóknistej, naczyń krwionośnych lub innych tkanek podporowych organizmu.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melphalan Tillomed

Nie należy przyjmować leku Melphalan, jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z wymienionych poniżej sytuacji. Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na melfalan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia melfalanem należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z wymienionych poniżej sytuacji:

- pacjent jest poddawany obecnie lub był poddawany niedawno radioterapii lub chemioterapii,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

- pacjent ma zamiar się zaszczepić lub niedawno był szczepiony. Wynika to z faktu, iż niektóre szczepionki (np. przeciwko polio, odrze, śwince i różyczce) mogą wywołać zakażenie, jeżeli zostaną podane pacjentowi podczas leczenia melfalanem.
- pacjent ma lub miał kiedykolwiek zakrzep krwi w nodze (zakrzepica), płucu (zatorowość płucna) lub jakiegokolwiek innej części ciała.
- u pacjenta występuje schorzenie, które zwiększa ryzyko powstania zakrzepu krwi w tętnicach;
- mężczyźni otrzymujący melfalan nie powinni płodzić potomstwa w trakcie trwania leczenia i w czasie 3 miesięcy od jego zakończenia.

Lek Melphalan Tillomed a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

W szczególności pacjent powinien powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- inne leki cytotoksyczne (chemioterapię);
- kwas nalidyksowy (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń układu moczowego);
- cyklosporynę (stosowaną w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu lub w leczeniu niektórych chorób skóry, np. łuszczycy i wyprysku bądź w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów);
- szczepionki zawierające żywe organizmy (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- w przypadku dzieci – busulfan (stosowany w leczeniu niektórych rodzajów nowotworów).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się leczenia melfalanem w okresie ciąży, ponieważ może on powodować trwałe uszkodzenie płodu. Jeśli pacjentka jest już w ciąży, ważne jest, aby przed otrzymaniem melfalanu powiedziała o tym lekarzowi. Lekarz rozważy zagrożenia i korzyści dla pacjentki i jej dziecka związane z leczeniem melfalanem.

W okresie otrzymywania wstrzyknięć/infuzji leku przez pacjenta (pacjentkę) lub partnerkę (partnera) osoby leczonej, należy stosować skuteczne metody antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy melfalan przenika do mleka ludzkiego. Nie należy karmić piersią podczas otrzymywania melfalanu.

Płodność

Melfalan może wywierać wpływ na jajniki lub plemniki, co może spowodować niepłodność (niezdolność do posiadania dziecka). W wyniku leczenia lekiem Melphalan u kobiet może wystąpić brak miesiączki (amenorrhoea), a w przypadku mężczyzn całkowity brak plemników (azoospermia). Z tego względu mężczyznom zaleca się zasięgnięcie porady na temat przechowania nasienia przed rozpoczęciem leczenia.

Antykoncepcja u mężczyzn i kobiet

Zaleca się, aby mężczyźni otrzymujący melfalan nie płodzili dzieci w trakcie leczenia i do 3 miesięcy po jego zakończeniu. Jeśli pacjent (pacjentka) chciałby (chciałaby) stosować skuteczną metodę antykoncepcji, należy omówić to z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyny

Nie badano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn u pacjentów przyjmujących ten lek. Nie należy zakładać, że ten lek będzie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Melphalan Tillomed zawiera sód

Lek zawiera 53,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 2,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Melphalan Tillomed zawiera etanol

Lek zawiera 5% etanolu (alkoholu), tzn. 0,4 g na fiołkę, co jest równoważne z 10 ml piwa lub 4 ml wina na jedną fiołkę.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć to pod uwagę u kobiet ciężarnych, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Alkohol zawarty w leku może zmieniać działania innych leków.

Alkohol zawarty w leku może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Melphalan zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 6,2 mg glikolu propylenowego w każdej fiołce. Glikol propylenowy zawarty w tym leku może powodować objawy, jak po spożyciu alkoholu i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek, bądź jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające alkohol.

W czasie przyjmowania tego leku, lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

3. Jak stosować lek Melphalan Tillomed

Melfalan będzie podawany pacjentowi przez lekarzy lub pielęgniarki doświadczone w podawaniu chemioterapii.

Sposób podawania:

Melfalan można podawać:

- w postaci wlewu (kroplówki) do żyły,
- do tętnicy, podając do określonej części ciała (perfuzja).

Jaka dawka leku Melphalan Tillomed jest podawana

Lekarz zdecyduje, jaka dawka melfalanu zostanie podana pacjentowi. Dawka melfalanu zależy od:

- masy ciała lub powierzchni ciała (określony pomiar uwzględniający masę ciała i wzrost) pacjenta,
- innych przyjmowanych leków,
- choroby pacjenta,
- wieku pacjenta,
- występowania lub braku zaburzeń czynności nerek.

Podczas otrzymywania melfalanu lekarz będzie zlecać regularne badania krwi. Celem jest kontrolowanie liczby komórek we krwi.

Na podstawie wyników tych badań, lekarz może zmienić dawkę stosowaną u pacjenta.

Ryzyko powstania zakrzepu (*zdarzenia zakrzepowo-zatorowe*)

Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien otrzymywać terapię zapobiegającą powstawaniu skrzepów krwi w żyłach. Dotyczy to pierwszych 5 miesięcy leczenia lub przypadku, gdy u pacjenta występuje zwiększone ryzyko powstania zakrzepu krwi w żyłach.

Stosowanie u dzieci

Melfalan jest rzadko stosowany u dzieci. Wytyczne dotyczące dawkowania u dzieci są niedostępne.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne żadne szczególne dostosowywanie dawki.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, lekarz zazwyczaj poda pacjentowi mniejszą dawkę niż w przypadku innych dorosłych.

Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku Melphalan Tillomed:

Lek Melphalan będzie podawany przez lekarza, zatem jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku. Jeśli pacjent obawia się, że otrzymał za dużą dawkę leku lub pominięto podanie leku, należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania leku Melphalan Tillomed

Melfalan będzie podawany przez lekarza, zatem pominięcie dawki jest mało prawdopodobne. Jeśli pacjent uważa, że pominął podanie leku, należy ją pominąć, i pacjent otrzyma kolejną dawkę o kolejnej zaplanowanej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Melphalan Tillomed

Jeśli pacjent uważa, że powinien przerwać stosowanie tego leku, należy najpierw skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem specjalistą lub udać się do szpitala:

reakcja alergiczna, której objawy mogą obejmować:

- wysypkę, guzki lub pokrzywkę na skórze;
- obrzęk twarzy, powiek lub warg;
- nagłe świsty i uczucie ściskania w klatce piersiowej;
- zapaść (z powodu zatrzymania akcji serca);
- objawy, jak gorączka lub zakażenie (ból gardła, ból w jamie ustnej lub problemy z oddawaniem moczu);
- siniaki o nieznanym pochodzeniu, krwawienie bądź uczucie skrajnego zmęczenia, zawroty głowy lub bezdech, ponieważ może to oznaczać zmniejszone wytwarzanie krwinek danego rodzaju;
- nagłe pogorszenie samopoczucia (nawet przy normalnej temperaturze ciała);
- ból, sztywności lub osłabienia mięśni oraz ciemniejsze niż zwykle, brązowe lub czerwone zabarwienie moczu podczas podawania melfalanu bezpośrednio do ramienia lub nogi;

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakrzepów żył, w szczególności w nogach. Objawy te obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi. zakrzepy mogą przemieścić się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem.

Inne działania niepożądane to:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- gorączka;
- zmniejszenie liczby krwinek i płytek krwi;
- nudności, wymioty i biegunka;
- owrzodzenie jamy ustnej (przy dużych dawkach melfalanu);
- wypadanie włosów (przy dużych dawkach melfalanu);
- mrowienie lub uczucie ciepła w miejscu, w którym wstrzyknięto melfalan;
- zaburzenia mięśni, takie jak zanik i ból, w przypadku podawania melfalanu bezpośrednio do ramienia lub nogi.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- wypadanie włosów przy normalnych dawkach melfalanu;
- duże stężenie mocznika we krwi u osób z zaburzeniami czynności nerek, które są leczone z powodu szpiczaka;
- zaburzenie mięśni, które może powodować ból, ucisk, mrowienie, pieczenie lub drętwienie, zwane zespołem ciasnoty przedziałów powięziowych. Może to wystąpić w przypadku podawania melfalanu bezpośrednio do ramienia lub nogi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- choroba, w której występuje mała liczba krwinek czerwonych, ponieważ są one przedwcześnie niszczone. Może to powodować uczucie silnego zmęczenia, duszność i zawroty głowy, a także bóle głowy lub zażółcenie skóry lub oczu;
- zaburzenia czynności płuc, które mogą powodować kaszel lub świsty i trudności w oddychaniu;
- zaburzenia czynności wątroby, co może być widoczne w wynikach badań krwi lub powodować żółtaczkę (zażółcenie białówek oczu i skóry);
- owrzodzenie jamy ustnej przy stosowaniu normalnych dawek melfalanu;
- wysypki skórne lub swędzenie skóry.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- białaczka (nowotwór krwi);
- u kobiet: zatrzymanie miesiączki (amenorrhoea);
- u mężczyzn: brak plemników w nasieniu (azoospermia);
- obumarcie tkanki mięśniowej (martwica mięśni);
- rozpad włókien mięśniowych (rabdomioliza);
- powstanie zakrzepu (skrzepliny), w żyłę głębokiej, w szczególności w nogach (zakrzepica żył głębokich) oraz zamknięcie jednej z tętnic płuc (zatorowość płucna).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

|| Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Melphalan Tillomed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Melfalan zostanie przygotowany do użycia przez fachowy personel medyczny. Po przygotowaniu należy go zużyć natychmiast. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Melphalan Tillomed

Substancją czynną leku jest melfalan. Każda fiołka zawiera 50 mg melfalanu.

Pozostałe składniki to:

Fiolka z proszkiem: powidon K12 i kwas solny rozcieńczony.

Fiolka z rozpuszczalnikiem: woda do wstrzykiwań, sodu cytrynian , glikol propylenowy i etanol 96%.

Przed wstrzyknięciem melfalan jest rozpuszczany w rozpuszczalniku.

Jak wygląda lek Melphalan i co zawiera opakowanie

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę z melfalanem i jedną fiolkę z rozpuszczalnikiem.

Fiolka z proszkiem zawiera 50 mg substancji czynnej melfalan w formie proszku, a fiołka z rozpuszczalnikiem zawiera 10 ml rozpuszczalnika, w którym rekonstruowany (rozpuszczany) jest ten proszek. Po rekonstrukcji fiolki z melfalanem w proszku z 10 ml rozpuszczalnika powstały roztwór zawiera 5 mg/ml melfalanu bezwodnego.

Proszek: fiołka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytym fluorowanym polimerem „omniflex 3G”, z aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off” oraz polipropylenową nakładką w kolorze pomarańczowym z matowym wykończeniem. Fiolki mogą, ale nie muszą, być opatrzone etykietą termokurczliwą.

Wielkość opakowania: 1 fiołka zawierająca 50 mg melfalanu.

Rozpuszczalnik: fiołka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiową uszczelnieniem typu „flip-off” oraz polipropylenową nakładką w kolorze pomarańczowym z matowym wykończeniem.

Wielkość opakowania: 1 fiołka zawierająca 10 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld

Niemcy

Wytwórca / Importer

Emcure Pharma UK Ltd

Basepoint Business Centre
110 Butterfield, Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Wielka Brytania

Tillomed Pharma GmbH

Manhagener Allee 36
22926 Ahrensburg
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Melphalan Tillomed 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgia	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
Bułgaria	Мелфалан Tillomed 50 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор
Republika Czeska	Melphalan Tillomed
Dania	Melphalan Macure
Finlandia	Melphalan Macure 50 mg Injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Chorwacja	Melphalan Tillomed 50 mg Prašak i otapalo za otopinu za injekciju / infuziju
Węgry	Melphalan Tillomed 50 mg Por és oldószer oldatos injekcióhoz/ infúzióhoz
Irlandia	Melphalan Tillomed 50 mg Powder and solvent for solution for injection/infusion
Litwa	Melphalan Tillomed 50 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui
Łotwa	Melphalan Tillomed 50 mg Pulveris un šķīdinātājs injekciju/ infūziju šķīduma pagatavošanai
Holandia	Melfalan Tillomed 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Norwegia	Melphalan Macure 50 mg pulver og væske til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Polska	Melphalan Tillomed
Portugalia	Melphalan Tillomed 50 mg Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão
Rumunia	Melfalan Tillomed 50 mg Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă / perfuzabilă

Szwecja	Melphalan Macure 50 mg Pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning
Słowenia	Melfalan Tillomed Pharma 50 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje
Słowacja	Melphalan Tillomed 50 mg Prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

 Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Należy przestrzegać zasad prawidłowego postępowania z cytotoksycznymi produktami leczniczymi i ich usuwania:

1. Pracownicy powinni być poinstruowani w zakresie technik rekonstytucji leku.
2. Kobiety w ciąży powinny być wyłączone z pracy z tym lekiem.
3. Podczas rekonstytucji preparatu personel powinien nosić odpowiednią odzież ochronną obejmującą maskę na twarz, okulary ochronne i rękawice.
4. Wszelkie materiały stosowane do podawania produktu lub czyszczenia, w tym rękawice, należy usunąć do pojemników na odpady na skażone materiały przeznaczone do spalania w wysokiej temperaturze.

W razie przypadkowego kontaktu melfalanu z oczami należy natychmiast przemyć je roztworem soli fizjologicznej do przemywania oczu lub dużą ilością wody i natychmiast skonsultować się z lekarzem. W razie kontaktu ze skórą miejsca te należy natychmiast umyć dużą ilością zimnej wody z mydłem i natychmiast skonsultować się z lekarzem. Rozlany roztwór należy natychmiast wytrzeć wilgotnym ręcznikiem papierowym, który należy następnie usunąć w bezpieczny sposób. Zanieczyszczone powierzchnie należy zmyć dużą ilością wody.

Rekonstytucja

Melfalan należy przygotowywać w temperaturze pokojowej (około 25°C) poprzez zrekonstruowanie proszku z dostarczonym rozpuszczalnikiem.

Ważne jest, aby przed rozpoczęciem rekonstytucji zarówno proszek, jak i dostarczony rozpuszczalnik miały temperaturę pokojową (około 25°C).

Należy szybko, za jednym razem dodać 10 ml rozpuszczalnika (pełną ilość) do fiolki zawierającej proszek za pomocą sterylnej igły i strzykawki. Należy użyć igły o rozmiarze 21 lub większym, w celu przekłucia korka fiolki podczas rekonstytucji. Aby skutecznie wprowadzić igłę, należy ją wkluć prostopadłe do korka, nie za szybko ani nie zbyt gwałtownie i bez obracania nią. Bezpośrednio po tym należy energicznie potrząsać fiolką (przez około 5 minut) do uzyskania klarownego roztworu, bez widocznych cząstek stałych. W celu prawidłowego rozpuszczenia proszku ważne jest, aby szybko dodać rozpuszczalnik, a następnie natychmiast energicznie potrząsać fiolką.

Wstrząsanie preparatem prowadzi do powstania znacznej ilości bardzo małych pęcherzyków powietrza. Pęcherzyki te mogą utrzymywać się przez 2 do 3 minut, ponieważ powstały roztwór jest dość lepki. Może to utrudniać ocenę przejrzystości roztworu.

Każdą fiolkę należy zrekonstruować oddzielnie w ten sam sposób. Powstały roztwór zawiera równoważność 5 mg na ml melfalanu bezwodnego. Nieprzestrzeganie wyżej wymienionych etapów postępowania może skutkować niepełnym rozcieńczeniem melfalanu.

Roztwór melfalanu ma ograniczoną stabilność i należy go przygotować bezpośrednio przed użyciem.

Zrekonstruowanego roztworu nie należy przechowywać w lodówce, ponieważ spowoduje to wytrącenie się osadu.

Mieszanina

Należy przenieść 10 ml wyżej wspomnianego zrekonstruowanego roztworu o stężeniu 5 mg/ml melfalanu bezwodnego do worka infuzyjnego zawierającego 100 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań. Należy dokładnie wymieszać ten rozcieńczony roztwór, aby uzyskać nominalne stężenie 0,45 mg/ml melfalanu bezwodnego.

W przypadku dalszego rozcieńczenia roztworu do infuzji, stabilność melfalanu ulega zmniejszeniu i wraz ze wzrostem temperatury proces rozkładu szybko ulega przyspieszeniu. **W przypadku podawania melfalanu w infuzji w temperaturze pokojowej wynoszącej około 25°C, maksymalny czas od przygotowania roztworu do zakończenia infuzji nie powinien być dłuższy niż 1,5 godziny.**

Melfalan nie wykazuje zgodności z roztworami do infuzji zawierającymi dekstrozę i zalecane jest wyłączone stosowanie 9 mg/ml (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań.

W przypadku pojawienia się w zrekonstruowanym lub rozcieńczonym roztworze jakiegokolwiek widocznego zmętnienia lub kryształków, lek ten musi być usunięty.

Usuwanie

Jakikolwiek niewykorzystany przez 1,5 godziny roztwór należy usunąć zgodnie ze standardowymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z cytotoksycznymi produktami leczniczymi i ich usuwania:

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z cytotoksycznymi produktami leczniczymi.