

Bipacksedel: Information till patienten

Melfalan SUN 50 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning

melfalan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Melfalan SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Melfalan SUN
3. Hur du använder Melfalan SUN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Melfalan SUN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Melfalan SUN är och vad det används för

Melfalan SUN innehåller den aktiva substansen melfalan. Melfalan tillhör läkemedelsgruppen cytostatika (kallas även för kemoterapi). Melfalan SUN används för att behandla cancer. Det fungerar genom att hämma celltillväxt och sakta ner tumörcellernas fortsatta tillväxt.

Melfalan SUN används vid behandling av:

- Multipelt myelom (en typ av cancer som utvecklas av celler i benmärgen som kallas plasmaceller. Plasmaceller hjälper till att producera antikroppar som deltar i kroppens immunförsvar)
- framskriden äggstockscancer
- neuroblastom hos barn (cancer i nervsystemet)
- malignt melanom (en sorts hudcancer)
- mjukdelssarkom (cancer i muskler, fett, fibrös vävnad, blodkärl, eller annan stödjande vävnad i kroppen).

Du måste prata med en läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Melfalan som finns i Melfalan SUN kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Melfalan SUN

Du ska INTE få Melfalan SUN utskrivet till dig om något av följande gäller för dig. Berätta för din läkare om:

- du är allergisk mot melfalan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du ammar

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Melfalan SUN om:

- du får eller nyligen har fått strålbehandling eller kemoterapi
- du har nedsatt njurfunktion
- du ska vaccineras eller nyligen har vaccinerats. Detta då vissa så kallade levande vacciner (som polio, mässling, påssjuka och röda hund) kan ge dig en infektion om du får dem samtidigt som du behandlas med Melfalan SUN
- du har, eller någon gång har haft, en blodpropp i benet (trombos), lungan (lungemboli) eller någon annan del av din kropp
- du har ett tillstånd som ger dig en ökad risk att få blodpropp i dina artärer

Män som får Melfalan SUN bör inte bli pappa under behandlingen och upp till 3 månader efteråt.

Melfalan kan öka risken för att utveckla andra typer av cancer (t.ex. sekundära solida tumörer) hos ett litet antal patienter, särskilt när det används i kombination med lenalidomid, talidomid och prednison. Din läkare ska noggrant utvärdera nytta och risker när du får Melfalan SUN utskrivet.

Andra läkemedel och Melfalan SUN

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Berätta särskilt för din läkare eller sjuksköterska om du tar något av följande:

- andra cytostatika (kemoterapi)
- nalidixinsyra (ett antibiotikum som används för att behandla urinvägsinfektioner)
- ciklosporin (används till exempel för att förhindra avstötning av organ efter en transplantation, för att behandla hudåkommor som psoriasis och eksem eller för att behandla reumatism)
- levande vacciner (se Varningar och försiktighet)
- busulfan som ges till barn (används för att behandla vissa typer av cancer).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du får detta läkemedel.

Graviditet

Melfalan SUN bör inte användas under graviditet eftersom det kan orsaka permanent fosterskada. Om du redan är gravid är det viktigt att du talar med din läkare innan du får Melfalan SUN. Din läkare kommer att bedöma riskerna och fördelarna för dig och ditt barn om du behandlas med Melfalan SUN.

Tillförlitliga preventivmedel måste användas för att undvika graviditet medan du eller din partner får denna injektion/infusion.

Amning

Det är okänt om Melfalan SUN utsöndras i bröstmjolk. Man ska inte amma medan man tar Melfalan SUN.

Fertilitet

Melfalan Sun kan påverka äggstockarna eller spermierna, vilket kan leda till infertilitet (oförmåga att få barn). Hos kvinnor kan menstruationen avstanna (amenorré) och hos män kan en fullständig brist på spermier observeras (azoospermi) som ett resultat av behandlingen med Melfalan SUN. Därför rekommenderas män att söka råd om konservering av sperma före behandling.

Manliga och kvinnliga preventivmedel

Män som får Melfalan SUN bör inte skaffa barn under behandlingen och upp till 3 månader efteråt. Prata med din läkare om effektiva och pålitliga preventivmedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner hos patienter som tar detta läkemedel har inte

studerats. Det är inte förväntat att detta läkemedel kommer att påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Melfalan SUN innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Melfalan SUN innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 5 % etanol (alkohol), motsvarande 10 ml öl eller 2,4 ml vin per dos.

Skadligt för personer som lider av alkoholism.

Detta ska övervägas när det gäller gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper som patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Melfalan SUN innehåller propylenglykol

Kan ge liknande symtom som alkohol.

3. Hur du använder Melfalan SUN

Om du har ordinerats Melfalan SUN, kommer det endast att ges till dig av läkare eller sjuksköterskor med erfarenhet i att ge kemoterapi.

Hur Melfalan SUN ges

Melfalan SUN kan ges

- som dropp (infusion) i din ven
- in i en artär till en viss kroppsdel (perfusion).

Hur mycket Melfalan SUN som ges

Din läkare kommer att bestämma hur mycket Melfalan SUN du ska få. Mängden Melfalan SUN beror på

- din kroppsvikt eller kroppsyta (en specifik mätning med hänsyn till din vikt och din storlek)
- andra läkemedel du tar
- din sjukdom
- din ålder
- om du har njurproblem eller inte.

När du får Melfalan SUN, kommer läkaren att ta blodprover regelbundet. Detta görs för att kontrollera antalet blodkroppar i ditt blod. Ibland kan läkaren ändra dosen som en följd av dessa provresultat.

Risk för blodproppar (tromboemboliska händelser)

Din läkare kommer att bestämma om du ska få en förebyggande behandling mot blodproppar i venerna. Detta gäller under de första 5 månaderna av behandlingen, eller om du har en ökad risk för att utveckla blodproppar i venerna.

Användning för barn

Melfalan SUN används endast sällan till barn. Riktlinjer för hur Melfalan SUN ska doseras till barn finns inte tillgängliga.

Användning för äldre patienter

Information om justering av dos till äldre patienter finns inte tillgänglig.

Användning till patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har njurproblem, kommer din läkare vanligtvis ge dig en lägre dos än andra vuxna.

Om du har tagit för stor mängd av Melfalan SUN

Du kommer att få Melfalan SUN av en läkare, så det är osannolikt att du får för mycket. Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tror att du har fått för mycket eller om du missat en dos.

Om du har glömt att ta Melfalan SUN

Din läkare kommer att ge dig Melfalan SUN, så det är osannolikt att du kommer att missa en dos av detta läkemedel. Om du tror att du har missat en dos, hoppa över den dosen och så får du nästa dos vid nästa föreskrivna tidpunkt. Använd inte en extra dos eller öka mängden av din nästa dos för att kompensera en missad dos.

Om du slutar att ta Melfalan SUN

Om du känner att du borde sluta använda detta läkemedel, kontakta din läkare först.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Om du upplever någon av följande biverkningar, kontakta läkare eller uppsök sjukhus omedelbart:

- allergisk reaktion. Tecknen kan inbegripa:
 - hudutslag, knölar på huden eller näselfeber
 - svullnad av ansikte, ögonlock eller läppar
 - andnöd och trånghets känsla i bröstet
 - kollaps (på grund av hjärtstillestånd)
- några tecken på feber eller infektion (ont i halsen, ont i munnen eller urinproblem)
- eventuella oväntade blåmärken eller blödningar eller extrem trötthet, yrsel eller andnöd, eftersom det kan innebära att för få blodproppar av en viss typ produceras
- om du plötsligt känner dig sjuk (även med normal kroppstemperatur)
- om dina muskler värker, känns stela eller svaga och din urin är mörkare än vanligt, brun- eller rödfärgad när du fått Melfalan SUN direkt i armen eller i benet.

Tala omedelbart med din läkare om du har symtom på blodproppar i venerna, särskilt i benen. Symtom innefattar svullnad, smärta och rodnad på benet. Blodproppar kan röra sig genom blodkärlen till lungorna, vilket orsakar smärta över bröstet samt andningssvårigheter.

Andra biverkningar omfattar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- feber
- minskning av antalet blodceller och blodplättar
- illamående, kräkningar och diarré
- munsår (med höga doser av Melfalan SUN)
- håravfall (med höga doser av Melfalan SUN)
- en känsla av värme och pirningar vid administreringsstället
- problem med dina muskler som hämmad tillväxt och värk när du får Melfalan SUN direkt i armen eller i benet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- håravfall med vanliga doser av Melfalan SUN
- höga nivåer av urea i blodet – hos personer med njurskada som behandlas för myelom
- muskelproblem som kan orsaka smärta, stramhet, stickningar, brännande känsla eller domningar (som kallas för kompartmentsyndrom). Detta kan hända när du får Melfalan SUN direkt i armen eller benet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- en sjukdom där du har ett lågt antal röda blodkroppar eftersom de förstörs i förtid. Detta kan få dig att känna dig mycket trött, andfådd och yr och kan ge dig huvudvärk eller göra din hud eller dina ögon gula
- lungproblem som kan göra att du hostar eller väser och gör det svårt att andas
- leverproblem som kan visa sig i dina blodprov eller orsaka gulsot (att ögonvitorna och huden gulnar)
- munsår med normala doser av Melfalan SUN
- hudutslag eller klåda.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- blodcancer (leukemi)
- hos kvinnor: utebliven menstruation (amenorré)
- hos män: frånvaro av spermier i sädesvätskan (azoospermi)
- muskelvävnadsdöd (muskelnekros)
- nedbrytning av muskelfibrerna (rabdomyolys)
- uppkomst av en blodpropp, trombos, i en djup ven, särskilt i benen (djup venös trombos) och tilltäppt lungartär (lungemboli)
- sekundära solida tumörer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonalen. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läke-medelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Melfalan SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på ytterförpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Din Melfalan SUN bereds för användning av sjukhuspersonalen. När den är färdig bör den användas omedelbart och får inte lagras eller kylas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är melfalanhydroklorid. Varje injektionsflaska innehåller melfalanhydroklorid motsvarande 50 mg melfalan. Övriga innehållsämnen är povidon och saltsyra. Melfalan löses i 10 ml spädningsvätska innan det injiceras.
- Spädningsvätskan innehåller vatten för injektionsvätskor, natriumcitrat, propylenglykol och vattenfri etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje förpackning innehåller en injektionsflaska med Melfalan SUN-pulver samt en injektionsflaska med spädningsvätska. Pulverflaskan innehåller 50 mg av den aktiva substansen melfalan i pulverform och injektionsflaskan innehåller 10 ml spädningsvätska för att rekonstituera (lösa upp) pulvret. Pulvret är ett vitt till benvitt frystorkat pulver/ kaka och spädningsvätskan är en klar färglös vätska/lösning. Efter rekonstituering med 10 ml spädningsvätska innehåller den resulterande lösningen 5 mg/ml melfalan.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederländerna

Tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederländerna

S.C. Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632, Cluj-Napoca
Cluj County
Rumänien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:

Österrike:	Melphalan SUN
Danmark:	Melphalan SUN
Tyskland:	Melphalan SUN
Frankrike:	Melphalan SUN
Italien:	Melfalan SUN
Nederländerna:	Melfalanhydrochloride SUN
Norge:	Melphalan SUN
Sverige:	Melfalan SUN
Storbritannien (Nordirland):	Melphalan

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-10-30

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Säker hantering av Melfalan SUN:

Melfalan SUN ska förberedas för administrering av en utbildad person som är bekant med dess egenskaper och krav för säker hantering. Se lokala cytotoxiska riktlinjer innan du börjar. För anvisningar om beredningen, se avsnitt 4.2.

Melfalan SUN bör beredas för användning i apotekets aseptiska utrymme utrustad med ett lämpligt vertikalt laminärt flödesskåp. Om en sådan anläggning inte är tillgänglig kan annat specialutrustat rum på en avdelning eller klinik användas.

Personalen som förbereder eller hanterar Melfalan SUN ska bära följande skyddsklädsel:

Engångshandskar av kirurgisk latex eller polyvinylklorid av lämplig kvalitet (gummihandskar är inte tillräckliga).

Kirurgisk ansiktsmask av lämplig kvalitet

Skyddsglasögon eller glasögon som ska tvättas noggrant med vatten efter användningen

Engångsförkläde

I en aseptisk anläggning krävs annan lämplig klädsel.

Eventuellt spill ska hanteras omedelbart (av personal som bär lämplig skyddsklädsel), genom att torka med fuktiga pappershanddukar som är placerade i en högriskavfallssäckar efter användning och bortskaffas i enlighet med gällande lokal lagstiftning. Förorenade ytor ska tvättas med stora mängder vatten.

Om Melfalan SUN-lösningen skulle komma i kontakt med huden, tvätta omedelbart och noggrant med tvål och en stor mängd kallt vatten. I sådana fall kan det vara klokt att söka läkarvård.

Vid kontakt med ögonen ska man OMEDELBART skölja med ett ögonbad av natriumklorid med omedelbart efterföljande läkarvård. Om natriumkloridlösning inte är tillgänglig kan stora volymer vatten användas.

Personal som är gravid eller försöker bli gravid bör inte hantera Melfalan SUN.

Framställning av Melfalan SUN-lösning:

Melfalan SUN bör beredas vid 25°C genom att man rekonstruerar det frystorkade pulvret/kakan med spädningsvätskan som ingår.

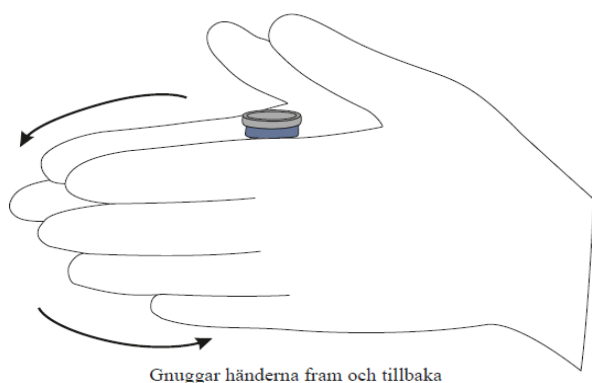
Beredning

Det är viktigt att både det frystorkade pulvret /kakan och spädningsvätskan som ingår har rumstemperatur innan rekonstitutionen påbörjas.

10 ml av spädningsvätskan bör tillsättas snabbt som en enda mängd i flaskan innehållande det frystorkade pulvret och omedelbart skakas kraftigt (i ca 1 minut) tills en klar lösning, utan synliga partiklar, erhålls.

Om den resulterande lösningen är disig kan ytterligare gnuggning av injektionsflaskan mellan handflatorna i några minuter bidra till att få en klar lösning. Uppvärmning av spädningsmedlet i handen kan underlätta rekonstitueringen.

Se bilden nedan för gnuggning mellan händerna,



Varje injektionsflaska måste rekonstitueras individuellt på detta sätt. Den resulterande lösningen innehåller motsvarande 5 mg per ml vattenfritt melfalan och har ett pH-värde på cirka 6,5.

Injektionsflaskans storlek	Volym av spädningsvätskan som ska tillsättas till flaskan	Ungefärlig tillgänglig volym	Nominell koncentration per ml
50 mg	10 ml	10 ml	5 mg/ml

Melfalan SUN-lösningen har en begränsad stabilitet och ska beredas omedelbart före användning.

Den rekonstituerade lösningen ska inte kylas, eftersom det kommer att orsaka utfällning.

Blandning

Dra, med en ny 10 ml spruta, omedelbart upp den rekonstituerade lösningen med en koncentration av 5 mg/ml vattenfri melfalan ur den rekonstituerade ampullen och tillsätt detta i infusionspåsen innehållande 9 mg/ml natriumklorid intravenös infusion.

Blanda denna utspädda lösning noggrant med manuell rotation för att ge en nominell koncentration av 0,45 mg/ml vattenfri melfalan.

När melfalan späds ut ytterligare i en infusionsvätska får det en reducerad stabilitet och graden av nedbrytning ökar snabbt med ökande temperatur. Om Melfalan infunderas vid en temperatur av cirka 25° C, får den totala tiden från beredning av injektionsvätskan till slutförandet av infusionen inte överstiga 1,5 timmar.

Melfalan är inte kompatibel med infusionslösningar innehållande glukos och det rekommenderas att endast en intravenös infusion med 9 mg/ml natriumklorid används.

Om någon synlig grumlighet eller kristallisation uppträder i de rekonstituerade eller utspädda lösningarna, måste beredningen kasseras.

Bortskaffande

Eventuell lösning som inte använts efter 1 timme bör kasseras enligt gällande riktlinjer för hantering och bortskaffande av cytotoxiska läkemedel.

Kassering av skarpa föremål, såsom nålar, sprutor, administreringssatser och ampuller bör ske i styva behållare märkta med lämplig varningsförsigling. Personer som är involverade i bortskaffandet bör vara medvetna om de försiktighetsåtgärder som måste följas och materialet bör förstöras genom förbränning, om det är lämpligt.