

Bipacksedel: Information till patienten

Melphalan Macure 50 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning

melfalan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Melphalan Macure är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Melphalan Macure
3. Hur du får Melphalan Macure
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Melphalan Macure ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Melphalan Macure är och vad det används för

Melphalan Macure innehåller den aktiva substansen melfalan. Melfalan tillhör läkemedelsgruppen cytostatika (kallas också cellgifter eller kemoterapi). Melfalan används för att behandla cancer. Det fungerar genom att minska antalet onormala celler som din kropp bildar.

Melphalan Macure används för behandling av:

- multipelt myelom, en typ av cancer som utvecklas ur benmärgsceller, s.k. plasmaceller. Plasmaceller bildar antikroppar vilket hjälper kroppen att bekämpa infektioner och sjukdomar
- framskriden äggstockscancer
- neuroblastom hos bar (cancer i nervsystemet)
- malignt melanom – hudcancer
- mjukdelssarkom (cancer i muskler, fett, fibrös vävnad, blodkärl eller annan stödjande vävnad i kroppen).

Tala med din läkare om du vill veta mer om de här sjukdomarna.

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

Melfalan som finns i Melphalan Macure 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 får Melphalan Macure

Du ska inte få melfalan och något av följande gäller dig. Tala om för läkaren om:

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

Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Melphalan Macure.

Varningar och försiktighet

Innan du får behandling med Melphalan Macure, tala med läkare om:

- du har eller nyligen har fått strålbehandling eller kemoterapi
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du ska vaccineras eller nyligen har vaccinerats, eftersom vissa vacciner (t.ex. polio-, mässling- och röda hundvaccin) kan orsaka infektion om du får dem samtidigt som du behandlas med melfalan
- du har eller har haft en blodpropp i benet (trombos), lungan (lungemboli) eller någon annan del av din kropp
- du har en ökad risk för att få en blodpropp i dina artärer.
- om du använder kombinerade p-piller. Anledningen är att patienter med multipla myelom löper större risk att drabbas av venös tromboemboli (en blodpropp som bildas i en ven och förs vidare till en annan plats i kroppen).

Melfalan kan öka risken för att utveckla andra typer av cancer (t.ex. sekundära solida tumörer) hos ett litet antal patienter, framför allt om läkemedlet används i kombination med lenalidomid, talidomid och prednison. Din läkare ska noggrant utvärdera fördelar och risker innan du ordinerar melfalan.

Män som behandlas med melfalan ska inte göra en kvinna gravid under behandlingen och i tre månader därefter.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Melphalan Macure.

Andra läkemedel och Melphalan Macure

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller även naturläkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller sjuksköterska om du tar något av följande:

- andra cellgifter (kemoterapi)
- nalidixinsyra (ett antibiotikum som används för att behandla infektioner)
- 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 vaccin (se varningar och försiktighet)
- busulfan som ges till barn (används för att behandla vissa typer av cancer).

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet och amning

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

Graviditet

Behandling med melfalan rekommenderas inte under graviditet eftersom det kan orsaka permanenta fosterskador. Du ska inte använda Melphalan Macure om du planerar att bli gravid. Detta gäller både män och kvinnor som vill skaffa barn. Du och din partner måste därför använda effektiva preventivmedel under tiden som du eller partnern får den här injektionsbehandlingen. Om du redan är gravid är det viktigt att du talar med din läkare innan du får Melphalan Macure. Din läkare kommer att bedöma riskerna och fördelarna för dig och ditt barn om du behandlas med melfalan.

Amning

Det är okänt om melfalan utsöndras i bröstmjolk. Du ska inte amma under behandling med melfalan.

Fertilitet

Melfalan kan påverka äggstockarna och spermerna, vilket kan leda till infertilitet (oförmåga att få barn). Hos kvinnor kan menstruationen stanna av (amenorré) och hos män kan en fullständig brist på spermier observeras (azoospermi) till följd av behandling med melfalan. Därför rekommenderas män att söka rådgivning om infrysning av sperma före behandling.

Preventivmedel för män och kvinnor

Fertila kvinnor skall använda effektiv preventivmetod under behandlingen med melfalan och i 6 månader efter avslutad behandling.

Det rekommenderas att män som får melfalan inte gör en kvinna gravid under behandlingen samt upp till 3 månader därefter. Tala med läkaren om effektiva och tillförlitliga preventivmedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Melphalan Macure innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 53,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Melphalan Macure innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 5 vol % etanol (alkohol) d.v.s. upp till 0,4 g per injektionsflaska, motsvarande 10 ml öl eller 4 ml vin per injektionsflaska.

Skadlig för personer som lider av alkoholism.

Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Melphalan Macure innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 6,2 mg propylenglykol per injektionsflaska.

Propylenglykol i detta läkemedel kan ge liknande symtom som alkohol och öka risken för biverkningar.

Detta läkemedel ska inte användas till barn under 5 år.

Detta läkemedel ska bara användas om det har rekommenderats av en läkare.

Om du har problem med njurarna eller levern ska du inte ta det här läkemedlet om inte din läkare har rekommenderat det. Din läkare kan vilja genomföra extra kontroller under tiden som du får det här läkemedlet.

3. Hur du får Melphalan Macure

Melphalan Macure ges endast av läkare eller sjuksköterskor med erfarenhet av att ge kemoterapi.

Melfalan är ett aktivt cytotoxiskt läkemedel som ska användas under överinseende av läkare som har erfarenhet av att administrera sådana läkemedel.

Administreringssätt

Melphalan Macure kan ges:

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

Hur mycket Melphalan Macure som ges

Läkaren avgör hur mycket Melphalan Macure du får. Mängden melfalan beror på:

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

Under behandling med melfalan tar läkaren regelbunda blodprover. Detta görs för att kontrollera antalet blodproppar i ditt blod. Ibland kan läkaren ändra dosen till följd av dessa provresultat.

Risk för blodproppar (tromboemboliska händelser)

Läkaren avgör om du ska få förebyggande behandling mot blodproppar i venerna. Detta gäller under de första 5 månaderna av behandlingen, eller om du har en förhöjd risk för att utveckla blodproppar i venerna.

Användning för barn

Melfalan används endast i sällsynta fall till barn. Riktlinjer för dosering till barn är inte tillgängliga.

Användning för äldre

Det finns inga specifika dosjusteringar för äldre.

Användning till patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har njurproblem ger läkaren dig vanligtvis en lägre dos än andra vuxna.

Om du får för stor mängd av Melphalan Macure

Eftersom du får Melphalan Macure av en läkare är det osannolikt att du får för stor dos. Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tror att du har fått för mycket eller om du har missat en dos.

Om du har glömt att använda Melphalan Macure

Eftersom du får Melphalan Macure av en läkare är osannolikt att du glömmer en dos av läkemedlet. Om du tror att du har missat en dos, hoppa över den dosen så får du nästa dos vid nästa föreskrivna tidpunkt. Du ska inte ges en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Melphalan Macure

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Om du får någon av följande biverkningar ska du kontakta specialistläkaren eller uppsöka sjukhus omedelbart:

- allergisk reaktion. Tecken kan omfatta:
 - hudutslag, knölar på huden eller nässelutslag
 - svullnad av ansikte, ögonlock eller läppar

- plötsligt väsande andning och trångghetskänsla i bröstet
- kollaps (på grund av hjärtstillestånd)
- tecken på feber eller infektion (halsont, munsår eller urinvägsbesvär)
- behandling med Melphalan Macure kan göra att antalet vita blodkroppar minskar, och eftersom vita blodkroppar är en del av kroppens immunförsvar kan detta öka risken för infektioner
- oväntade blåmärken eller blödningar eller extrem trötthet, yrsel eller andnöd, eftersom det kan innebära att för du bildar för få blodkroppar av en viss typ
- 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, eller brun- eller rödfärgad efter att du har fått melfalan direkt i armen eller i benet
- om du får några symtom/tecken som kan tyda på en tromboembolisk händelse (till exempel andfåddhet, bröstsmärta, svullnad i armar eller ben), framför allt om du behandlas med melfalan i kombination med lenalidomid och prednison eller talidomid och prednison eller dexametason.

Om melfalan injiceras direkt i armen eller benet finns det risk för att en del av läkemedlet läcker ut i den omgivande vävnaden, som då kan skadas. Symtomen på detta kan vara obehagskänsla i injektionsområdet, en lindrig hudrodnad eller ett lindrigt hudutslag. I sällsynta fall kan död av omgivande hudvävnad, sår och skador på djupare vävnad inträffa.

Tala med din läkare om du får någon av följande biverkningar, som också kan förekomma för det här läkemedlet:

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

- minskat antal röda blodkroppar och blodplättar
- illamående, kräkningar och diarré (med höga doser av melfalan)
- munsår (med höga doser av melfalan)
- håravfall (med höga doser av melfalan)
- en stickande känsla eller värmekänsla vid injektionsstället
- problem med musklerna som t.ex. muskelförtvining och värk när du får melfalan direkt i armen eller i benet.

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

- håravfall med vanliga doser av melfalan
- höga nivåer av urinämnen i blodet hos personer med njurskada som behandlas för myelom
- besvär med musklerna som kan orsaka smärta, stramhet, stickningar, sveda eller domningar, s.k. kompartmentsyndrom. Detta kan hända när du får melfalan direkt i armen eller benet.
- inflammation i mag-tarmslemhinnan.

Ovanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- akut njurskada.

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

- en sjukdom då antal röda blodkroppar sjunker 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
- problem med lungorna som kan orsaka hosta eller väsande andning och som gör det svårt att andas
- leversjukdomar som visar sig i blodprov eller i form av gulsot (gulfärgade ögonvitor och hud)
- munsår med normala doser av melfalan
- hudutslag eller klåda.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Om någon av biverkningarna blir allvarlig eller om du får biverkningar som inte nämns i den här bipacksedeln, tala med läkare eller apotekspersonal.

Det är också möjligt att behandling med melfalan kan medföra ökad risk för att utveckla en annan typ av cancer (sekundär akut leukemi, ett slags blodcancer) i framtiden. Sekundär akut leukemi innebär att benmärgen (en typ av skelettvävnad som producerar röda och vita blodkroppar) börjar producera stora mängder blodkroppar som inte fungerar som de ska. Sjukdomen kan ge symtom som trötthet, feber, infektioner och blåmärken. Sjukdomen kan också upptäckas om ett blodprov visar att det finns höga halter av blodkroppar som inte fungerar som de ska och låga halter av fungerande blodkroppar.

Om du får något av de här symtomen ska du kontakta din läkare så snart som möjligt. Du kan behöva avbryta behandlingen med Melphalan Macure, men det är din läkare som fattar det beslutet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Melphalan Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Melphalan Macure bereds för användning av hälso- och sjukvårdspersonal. Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart. Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

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

- Den aktiva substansen är melfalan. En injektionsflaska innehåller 50 mg melfalan.
- Övriga innehållsämnen är:

Injektionsflaska med pulver: povidon K12 och utspädd saltsyra.

Injektionsflaska med vätska: vatten för injektionsvätskor, natriumcitrat (dihydrat), propylenglykol och etanol.

Melphalan Macure löses upp i en spädningsvätska innan det injiceras.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje förpackning innehåller en injektionsflaska med melfalan i pulverform samt en injektionsvätska med spädningsvätska.

Injektionsflaskan med pulver innehåller 50 mg av den aktiva substansen melfalan som ett pulver och en injektionsflaska med spädningsvätska innehåller 10 ml av en vätska i vilken pulvret ska rekonstitueras (lösas upp). Efter rekonstituering med 10 ml spädningsvätska innehåller den resulterande lösningen 5 mg/ml vattenfritt melfalan.

Pulver: Injektionsflaska av klart formpressat typ I-glas, förseglad med omniflex 3G-belagd bromobutylgummipropp och ett orangefärgat ”flip off”-lock av aluminium/polypropen med matt ytbehandling. Det är möjligt att injektionsflaskor inte har en krymphylsa. Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska innehållande 50 mg melfalan.

Vätska: Injektionsflaska av klart formpressat typ I-glas, förseglad med en bromobutylgummipropp och ett ”flip off”-lock av aluminium med ett orangefärgat nav av polypropen med matt ytbehandling.

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska innehållande 10 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare¹

SGS Pharma Magyarorszag Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX,1193,
Ungern

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

^[1] Endast den faktiska release site kommer att listas på den marknadsförda produkten.

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-07

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Riktlinjer för korrekt hantering och kassering av cytotoxiska läkemedel ska följas:

1. Personal ska instrueras i hur läkemedlet ska beredas.
2. Gravida kvinnor ska inte hantera detta läkemedel.
3. Vid beredning av läkemedlet ska personalen använda lämpliga skyddskläder och ansiktsmask, skyddsglasögon och skyddshandskar.

4. All utrustning som används för administrering eller rengöring, inklusive handskar, ska kastas i behållare för kontaminerat avfall för högtemperaturförbränning. Spill kan sköljas bort med stora mängder vatten.

Om Melphalan Macure av misstag kommer i ögonen, skölj omedelbart med koksaltlösning eller rikliga mängder vatten. Kontakta sedan läkare omedelbart. Vid kontakt med huden, tvätta omedelbart berörda områden med tvål och rikligt med kallt vatten. Kontakta sedan läkare omedelbart. Eventuellt spill ska omedelbart torkas upp med en fuktig pappershandduk, som sedan kasseras enligt gällande säkerhetsföreskrifter. Förorenade ytor ska tvättas med stora mängder vatten.

Beredning

Melphalan Macure ska beredas vid rumstemperatur (cirka 25 °C), genom rekonstituering av pulvret i den medföljande spädningsvätskan.

Det är viktigt att både pulvret och vätskan som tillhandahålls är vid rumstemperatur (cirka 25 °C) innan rekonstituering påbörjas.

10 ml lösning ska tillsättas snabbt som en enda mängd till injektionsflaskan innehållande pulvret med hjälp av en spruta med en steril nål. Vid rekonstituering ska en 21 G eller större nål användas för att tränga igenom injektionsflaskans propp. För jämn och effektiv penetrering ska nålen stickas in vinkelrätt mot proppen, inte för snabbt eller med för stor kraft och utan att vrida. Skaka omedelbart injektionsflaskan kraftigt (i cirka 5 minuter) tills en klar lösning, utan partiklar, erhålls. Snabb tillsättning av vätska omedelbart följt av kraftig omskakning är viktig för korrekt upplösning av pulvret.

När det kombinerade innehållet skakas bildas avsevärda mängder av mycket små luftbubblor. Dessa bubblor kan finnas kvar i 2 till 3 minuter eftersom den erhållna lösningen är relativt viskös. Detta kan göra det svårare att uppskatta lösningens klarhet.

Varje injektionsflaska måste rekonstitueras individuellt på detta sätt. Den resulterande lösningen innehåller motsvarande 5 mg per milliliter vattenfritt melfalan. Underlåtenhet att följa ovan nämnda beredningssteg kan resultera i ofullständig upplösning av melfalan.

Melfananlösning har begränsad stabilitet och ska beredas omedelbart före användning.

Den rekonstituerade lösningen ska inte förvaras i kylskåp eftersom detta orsakar utfällning.

Blandning

Tillsätt 10 ml av den rekonstituerade lösningen med en koncentration på 5 mg/ml vattenfritt melfalan till infusionspåsen innehållande 100 ml natriumklorid 9 mg/ml infusionsvätska. Blanda denna utspädda lösning noggrant så att en nominell koncentration på 0,45 mg/ml vattenfritt melfalan erhålls.

Vid ytterligare spädning i en infusionslösning har Melphalan Macure reducerad stabilitet och nedbrytningshastigheten ökar med stigande temperatur. **Om Melphalan Macure infunderas vid en rumstemperatur på cirka 25 °C ska infusionstiden, från lösningens beredning till dess att infusionen avslutats, inte överstiga 1,5 timmar.**

Melphalan Macure får inte blandas med infusionsvätskor innehållande glukos och det rekommenderas att ENDAST använda natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning.

Om grumlighet eller kristallisation syns i rekonstituerad eller utspädda lösning, ska preparatet kasseras.

Kassering

Lösning som inte använts efter 1,5 timmar ska kasseras enligt gällande riktlinjer för cytotoxiska läkemedel.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för cytotoxiska läkemedel.