

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Melfalan SUN 50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione

melfalan

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Melfalan SUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Melfalan SUN
3. Come è somministrato Melfalan SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Melfalan SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Melfalan SUN e a cosa serve

Melfalan SUN contiene un medicinale chiamato melfalan, che appartiene a un gruppo di medicinali detti citotossici (o anche chemioterapici). Melfalan SUN si usa per trattare i tumori. Agisce riducendo il numero di cellule anormali prodotte dall'organismo.

Melfalan SUN si usa per:

- mieloma multiplo (una forma di tumore che si sviluppa dalle cellule del midollo osseo chiamate plasmacellule. Le plasmacellule aiutano a combattere le infezioni e la malattia producendo anticorpi)
- tumore avanzato delle ovaie
- neuroblastoma dell'infanzia (tumore maligno del sistema nervoso)
- melanoma maligno (tumore della pelle)
- sarcoma dei tessuti molli (tumore maligno dei [muscoli](#), [tessuti grassi](#), [tessuti fibrosi](#), [vasi sanguigni](#) o di altro [tessuto](#) di supporto [dell'organismo](#)).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### 2. Che cosa deve sapere prima che le sia somministrato Melfalan SUN

**NON le devono somministrare Melfalan SUN se una qualsiasi delle situazioni che seguono si riferisce a lei. Informi il medico se:**

- è allergico a melfalan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- sta allattando al seno.

#### Avvertenze e precauzioni

Prima del trattamento con Melfalan SUN, informi il medico se una qualsiasi delle situazioni che seguono si riferisce a lei:

- è stato sottoposto a radioterapia o chemioterapia, ora o recentemente
- ha un problema ai reni
- deve ricevere una vaccinazione o è stato vaccinato recentemente. Questa precauzione è necessaria perché alcuni vaccini (ad esempio contro la poliomielite, il morbillo, la parotite e la rosolia) potrebbero farle contrarre un'infezione se li riceve mentre è trattato con Melfalan SUN.
- ha un coagulo di sangue in una gamba (trombosi), in un polmone (embolia polmonare) o in qualsiasi altra parte del corpo oppure lo ha avuto in passato
- presenta una condizione che le aumenta la probabilità di sviluppare un coagulo di sangue nelle arterie
- uomini trattati con Melfalan SUN non devono concepire figli durante il trattamento e per i 3 mesi successivi.

### **Altri medicinali e Melfalan SUN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistati senza ricetta medica.

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali che seguono

- altri medicinali citotossici (chemioterapia)
- acido nalidissico (un antibiotico usato per trattare le infezioni delle vie urinarie)
- ciclosporina (usata per prevenire il rigetto dopo un trapianto, per trattare alcune condizioni della pelle come la psoriasi e l'eczema o per trattare l'artrite reumatoide)
- vaccini che contengono organismi vivi (vedere Avvertenze e precauzioni)
- nei bambini, busulfan (usato per trattare alcune forme di tumore).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che le sia somministrato questo medicinale.

#### **Gravidanza**

Il trattamento con Melfalan SUN non è raccomandato durante la gravidanza perché può causare danni permanenti al feto. Se è già in gravidanza, è importante che si rivolga al medico prima che le sia somministrato Melfalan SUN. Il medico valuterà i rischi e i benefici del trattamento con Melfalan SUN per lei e per il bambino.

Devono essere adottate precauzioni contraccettive affidabili per evitare la gravidanza mentre lei o il/la suo/a partner riceve questa iniezione/infusione.

#### **Allattamento**

Non è noto se Melfalan SUN sia escreto nel latte materno. Non allatti al seno durante il trattamento con Melfalan SUN.

#### **Fertilità**

Melfalan SUN può avere effetti sulle ovaie o sullo sperma, che possono causare infertilità (incapacità di avere un bambino). Nelle donne può interrompersi il ciclo mestruale (amenorrea) e negli uomini si può osservare una mancanza completa di sperma (azoospermia) a seguito del trattamento con Melfalan SUN. Pertanto, si consiglia agli uomini di chiedere consiglio in merito alla conservazione del seme prima del trattamento.

### **Contracezione maschile e femminile**

Si raccomanda che gli uomini trattati con Melfalan SUN non abbiano figli durante il trattamento e per i 3 mesi successivi. Si rivolga al medico se desidera utilizzare contraccettivi efficaci e affidabili.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari non sono stati studiati nei pazienti che assumono questo medicinale. Non si prevede che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **Melfalan SUN contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) per flaconcino, cioè essenzialmente “senza sodio”.

### **Melfalan SUN contiene etanolo (alcol)**

Questo medicinale contiene etanolo (alcol) al 5%, equivalente a 10 ml di birra o 2,4 ml di vino per dose.

Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come i pazienti affetti da malattie del fegato o epilessia.

**Melfalan SUN contiene propilene glicole** Può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcol.

## **3. Come è somministrato Melfalan SUN**

Melfalan SUN le sarà somministrato solo da medici o infermieri con esperienza nella somministrazione delle chemioterapie.

### **Modo di somministrazione**

Melfalan SUN può essere somministrato

- sotto forma di infusione (flebo) in una vena
- in un'arteria, somministrato in una determinata parte del corpo (perfusione).

### **Quanto Melfalan SUN è somministrato**

Il medico deciderà quanto Melfalan SUN le sarà somministrato. La quantità di Melfalan SUN dipende da

- il suo peso corporeo o la sua superficie corporea (una misura specifica che tiene conto del peso e della corporatura)
- altri medicinali che sta assumendo
- la sua malattia
- la sua età
- se ha o meno problemi ai reni.

Quando le sarà somministrato Melfalan SUN, il medico la sottoporrà regolarmente a esami del sangue per controllare il numero di cellule nel sangue. Il medico potrebbe cambiare la dose a seguito dei risultati di questi esami.

### **Rischio di coaguli di sangue (eventi tromboembolici)**

Il medico deciderà se le dovrà essere somministrato un trattamento preventivo per i coaguli di sangue nelle vene. Questa precauzione sarà presa nei primi 5 mesi di trattamento oppure se lei presenta un maggiore rischio di sviluppare un coagulo di sangue nelle vene.

### **Uso nei bambini**

Melfalan SUN è usato solo raramente nei bambini. Non sono disponibili linee guida di dosaggio per i bambini.

#### **Uso negli anziani**

Non sono previsti aggiustamenti specifici del dosaggio per gli anziani.

#### **Uso nei pazienti con danno renale**

Se ha problemi ai reni, il medico in genere le somministrerà una dose inferiore rispetto agli altri adulti.

#### **Se le è somministrato più Melfalan SUN di quanto deve riceverne**

Poiché sarà il medico a somministrarle Melfalan SUN, è improbabile che ne riceva troppo. Se pensa che le sia stato somministrato troppo medicinale o se ha saltato una dose, informi il medico o l'infermiere.

#### **Se dimentica di usare Melfalan SUN**

Poiché sarà il medico a somministrarle Melfalan SUN, è improbabile che dimentichi una dose del medicinale. Se pensa di aver dimenticato una dose, la salti e le sarà somministrata quella successiva alla prossima data pianificata. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe l'uso di Melfalan SUN**

Se ritiene di dover interrompere l'uso di questo medicinale, ne parli prima con il medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti indesiderati gravi**

**Si rivolga immediatamente al medico specialista o si rechi subito in ospedale se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti:**

- reazione allergica, i segni possono comprendere:
  - eruzione cutanea, pomfi o orticaria sulla pelle
  - gonfiore del viso, delle palpebre o delle labbra
  - respiro sibilante improvviso e sensazione di costrizione al torace
  - collasso (dovuto ad arresto cardiaco)
- qualsiasi segno di febbre o infezione (mal di gola, piaghe in bocca o problemi urinari)
- qualsiasi livido o sanguinamento inatteso o sensazione di estrema stanchezza, capogiro o mancanza di respiro, perché questi segni potrebbero significare che viene prodotta una quantità insufficiente di un determinato tipo di cellule del sangue
- sensazione di malessere improvviso (anche con temperatura normale)
- dolore, rigidità o debolezza ai muscoli e la sua urina è più scura del normale o di colore marrone o rosso quando le è somministrato Melfalan SUN direttamente in un braccio o in una gamba.

Informi immediatamente il medico se manifesta sintomi di coaguli di sangue nelle vene, in particolare nelle gambe. I sintomi possono comprendere gonfiore, dolore e arrossamento della gamba. I coaguli di sangue possono spostarsi lungo i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore al torace e difficoltà di respirazione.

#### **Altri effetti indesiderati comprendono:**

### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- febbre
- diminuzione del numero di cellule del sangue e di piastrine
- malessere (nausea), vomito e diarrea
- ulcere in bocca (ad alte dosi di Melfalan SUN)
- perdita di capelli e peli (ad alte dosi di Melfalan SUN)
- formicolio o sensazione di calore nel punto in cui è stato iniettato Melfalan SUN
- problemi ai muscoli, come deperimento e dolore quando Melfalan SUN le è somministrato direttamente in un braccio o in una gamba.

### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- perdita di capelli alle dosi abituali di Melfalan SUN
- livelli elevati nel sangue di una sostanza chimica chiamata urea in persone con problemi ai reni trattate per il mieloma
- problema ai muscoli, che può causare dolore, contrazione, formicolio, bruciore o intorpidimento, chiamata sindrome compartimentale. Può verificarsi quando Melfalan SUN le è somministrato direttamente in un braccio o in una gamba.

### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- una malattia caratterizzata da un basso numero di globuli rossi perché vengono distrutti prematuramente. Può causare estrema stanchezza, mancanza di respiro, capogiro, mal di testa o ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi
- problemi ai polmoni, che possono causare tosse o respiro sibilante e difficoltà di respirazione
- problemi al fegato, che possono essere rilevati con gli esami del sangue o causare ittero (ingiallimento del bianco degli occhi e della pelle)
- ulcere in bocca a dosi normali di Melfalan SUN
- eruzioni cutanee o prurito.

### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).**

- leucemia (tumore del sangue)
- nelle donne: interruzione del ciclo mestruale (amenorrea)
- negli uomini: assenza di sperma nel seme (azoospermia)
- morte del tessuto muscolare (necrosi muscolare)
- rottura delle fibre muscolari (rabbdomiolisi)
- formazione di un coagulo di sangue, un cosiddetto trombo, in una vena profonda, in particolare nelle gambe (trombosi venosa profonda) e occlusione di un'arteria polmonare (embolia polmonare).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Melfalan SUN**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul confezionamento esterno dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Non refrigerare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Melfalan SUN sarà preparato per l'uso da un operatore sanitario. Una volta preparato, deve essere usato immediatamente e non deve essere conservato o refrigerato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Melfalan SUN**

- Il principio attivo è melfalan cloridrato. Ciascun flaconcino contiene melfalan cloridrato equivalente a 50 mg di melfalan.
- Gli altri componenti sono povidone e acido cloridrico. Il melfalan è sciolto in 10 ml di solvente prima di essere iniettato. Il solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili, citrato di sodio, propilene glicole ed etanolo anidro.

### **Descrizione dell'aspetto di Melfalan SUN e contenuto della confezione**

Ogni confezione di Melfalan SUN contiene un flaconcino di polvere di Melfalan SUN e un flaconcino di solvente. Il flaconcino della polvere contiene 50 mg del principio attivo melfalan in polvere e il flaconcino del solvente contiene 10 ml di solvente in cui ricostituire (sciogliere) la polvere. La polvere è di colore da bianco a biancastro, liofilizzata o compattata e il solvente è un liquido/soluzione limpido e incolore. Dopo la ricostituzione con 10 ml di solvente, la soluzione ottenuta contiene 5 mg/ml di melfalan.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

#### **Titolare A.I.C.:**

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

Rappresentante per l'Italia:

Sun Pharma Italia Srl - - Viale Giulio Richard, 1 - 20143 Milano

#### **Produttore**

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

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

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria:	Melphalan SUN
Danimarca:	Melphalan SUN
Germania:	Melphalan SUN
Francia:	Melphalan SUN
Italia:	Melfalan SUN
Paesi Bassi:	Melfalan hydrochloride SUN
Norvegia:	Melphalan SUN
Svezia:	Melfalan SUN
Regno Unito:	Melphalan

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

### Manipolazione sicura di Melfalan SUN:

Melfalan SUN deve essere preparato per la somministrazione da personale addestrato che conosca le sue caratteristiche e le modalità per una manipolazione sicura. Prima di iniziare fare riferimento alle linee guida locali per i farmaci citotossici. Per le istruzioni sulla somministrazione, vedere paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Melfalan SUN deve essere preparato per l'uso in un'unità asettica di una farmacia fornita di una idonea camera a flusso laminare verticale. Ove ciò non sia disponibile, può essere utilizzata un'apposita sala attigua alla corsia ospedaliera o all'ambulatorio.

### Il personale che prepara o maneggia Melfalan SUN deve indossare i seguenti indumenti protettivi:

guanti chirurgici monouso di latex chirurgico o polivinilcloruro di idonea qualità (i guanti di gomma non sono adatti);

mascherine chirurgiche di idonea qualità;

occhiali di protezione che devono essere lavati accuratamente con acqua dopo l'uso;

grembiule monouso.

In una struttura asettica, sarà richiesto altro vestiario idoneo.

Qualsiasi spargimento della soluzione deve essere trattato immediatamente (da personale che indossi indumenti protettivi adatti), pulendo con salviette di carta monouso che dopo l'uso devono essere smaltite in contenitori ad alto rischio in conformità con la normativa locale in vigore. Le superfici contaminate devono essere lavate con abbondanti quantità di acqua.

Se la soluzione di Melfalan SUN dovesse venire a contatto con la cute, lavare immediatamente con sapone e abbondante acqua fredda. In tali eventualità è prudente richiedere un parere medico.

In caso di contatto con gli occhi, lavare IMMEDIATAMENTE gli occhi con un'irrigazione di cloruro di sodio e richiedere subito consiglio medico. Se la soluzione di cloruro di sodio non fosse disponibile, può essere usata un'abbondante quantità di acqua.

Il personale in stato di gravidanza o che tenti di concepire non deve maneggiare Melfalan SUN.

### Preparazione della soluzione di Melfalan SUN

Melfalan SUN deve essere preparato a 25°C, ricostituendo la polvere liofilizzata/compattata con il solvente-diluyente fornito.

### Ricostituzione

È importante che la polvere liofilizzata/compattata e il solvente siano entrambi a temperatura ambiente prima di iniziare la ricostituzione. Il riscaldamento del diluyente con le mani può favorire la ricostituzione. 10 ml di questo vettore devono essere aggiunti rapidamente, in un'unica quantità, nel flaconcino contenente la polvere liofilizzata e il flaconcino deve essere immediatamente agitato vigorosamente (per circa 1 minuto), fino ad ottenere una soluzione limpida senza particelle visibili. Ogni flaconcino deve essere ricostituito singolarmente in questo modo. La soluzione ottenuta contiene l'equivalente di 5 mg per ml di melfalan anidro e ha un pH di circa 6,5.

Formato del flaconcino	Volume del diluyente da aggiungere al flaconcino	Volume disponibile approssimativo	Concentrazione nominale per ml
------------------------	--	-----------------------------------	--------------------------------



50 mg	10 ml	10 ml	5 mg/ml
-------	-------	-------	---------

La soluzione di Melfalan SUN ha una stabilità limitata e deve essere preparata immediatamente prima dell'uso.

La soluzione ricostituita non deve essere refrigerata in quanto ciò causerebbe precipitazione.

#### Miscelazione

Aspirare immediatamente la soluzione ricostituita a concentrazione di 5 mg/ml di melfalan anidro dal flaconcino ricostituito e, utilizzando una siringa nuova da 10 ml, aggiungerli alla sacca infusionale contenente cloruro di sodio allo 0,9% per infusione endovenosa. Miscelare accuratamente questa soluzione diluita mediante rotazione manuale ottenendo una concentrazione nominale di 0,45 mg/ml di melfalan anidro.

Volume ricostituito da aggiungere alla sacca infusionale	Volume di soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%	Volume disponibile approssimativo	Concentrazione nominale per ml
10 ml (50 mg)	100 ml	110 ml	0,45 mg/ml

Quando ulteriormente diluito in una soluzione per infusione, melfalan ha una stabilità ridotta e la velocità di degradazione aumenta rapidamente con l'aumento della temperatura. Se melfalan viene infuso a una temperatura di circa 25°C, il tempo totale compreso fra la preparazione della soluzione iniettabile e il completamento dell'infusione non deve superare 1,5 ore.

Melfalan non è compatibile con soluzioni per infusione contenenti destrosio e si raccomanda che venga utilizzato solo cloruro di sodio per infusione endovenosa allo 0,9% peso/volume.

Se appare un'eventuale torbidità o cristallizzazione nelle soluzioni ricostituite o diluite, la preparazione deve essere eliminata.

#### Smaltimento

Eventuale soluzione inutilizzata dopo un'ora deve essere eliminata in conformità alle linee guida standard per la manipolazione e lo smaltimento dei farmaci citotossici.

Lo smaltimento di oggetti appuntiti, quali aghi, siringhe, kit di somministrazione e fiale, deve essere effettuata in contenitori rigidi etichettati con un'adeguata avvertenza di rischio. Il personale che si occupa dello smaltimento deve conoscere le precauzioni da osservare e il materiale deve essere distrutto mediante incenerimento, se opportuno.