

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Melfalan Teva 50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione

Melfalan
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Melfalan Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Melfalan Teva
3. Come usare Melfalan Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Melfalan Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Melfalan Teva e a cosa serve

Melfalan Teva contiene il principio attivo melfalan che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati citotossici (come pure chemioterapici). Melfalan Teva viene usato per trattare il cancro. Agisce riducendo il numero delle cellule anomale prodotte dall'organismo.

Melfalan Teva viene usato per:

- **Mieloma multiplo** – un tipo di cancro che si sviluppa dalle cellule del midollo spinale chiamate plasmacellule. Le plasmacellule contribuiscono a combattere le infezioni e le malattie producendo gli anticorpi.
- **Cancro avanzato delle ovaie**
- **Neuroblastoma nell'infanzia** – un cancro del sistema nervoso.
- **Melanoma maligno** – un cancro della pelle.
- **Sarcoma dei tessuti molli** – un cancro dei muscoli, del grasso, del tessuto fibroso, dei vasi sanguigni e di altri tessuti connettivi dell'organismo.

Chieda al suo medico se vuole ottenere ulteriori chiarimenti in merito a queste patologie.

2. Cosa deve sapere prima di usare Melfalan Teva

Non usi Melfalan Teva:

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

Se quanto sopra la riguarda, non prenda Melfalan Teva. Se non è sicuro si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Melfalan Teva.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Melfalan Teva:

- se si sta sottoponendo o si è sottoposto di recente a radioterapia o chemioterapia;
- se ha problemi ai reni.

Se non è sicuro che qualcosa di quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Melfalan Teva.

Altri medicinali e Melfalan Teva

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il suo medico o l'infermiere se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:

- altri farmaci citotossici (chemioterapici);
- acido nalidissico (un antibiotico usato per trattare le infezioni delle vie urinarie);
- ciclosporina (usata per prevenire il rigetto di organi o tessuti in seguito a un trapianto, o per trattare alcune condizioni della pelle, quali psoriasi ed eczema, o l'artrite reumatoide).

Vaccinazioni in corso di trattamento con Melfalan Teva

Se deve vaccinarsi consulti il suo medico o l'infermiere prima di ricevere il vaccino. Questo perché alcuni vaccini (ad esempio per la poliomelite, il morbillo, gli orecchioni, la rosolia) potrebbero provocarle un'infezione se li riceve durante il trattamento con Melfalan Teva.

Gravidanza e allattamento

Non si sottoponga a trattamento con Melfalan Teva se sta pianificando una gravidanza. Questo vale sia per gli uomini che per le donne. Melfalan Teva può infatti danneggiare lo sperma o gli ovuli. Devono essere prese precauzioni contraccettive affidabili per evitare che s'instauri una gravidanza mentre lei o il suo/la sua partner è in trattamento con questo medicinale. Chieda consiglio al medico.

Se si trova già in stato di gravidanza, è importante che consulti il medico prima che le venga somministrato Melfalan Teva.

Durante il trattamento con Melfalan Teva non allatti il suo bambino al seno. Consulti il medico o l'ostetrica.

Melfalan Teva contiene etanolo (alcol), sodio e glicole propilenico

Questo medicinale contiene 5,1% in volume di etanolo (alcool), vale a dire fino a 2894 mg per dose, equivalente a 73,4 ml di birra o 30,6 ml di vino.

Dannoso per chi soffre di alcolismo.

Ciò deve essere preso in considerazione in donne in stato di gravidanza o che allattano, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, quali i pazienti con malattia epatica o epilessia.

Questo medicinale contiene 53,5 mg di sodio (principale componente del sale da cottura/da tavola) in ogni flaconcino. Ciò equivale al 2,7% dell'apporto dietetico giornaliero di sodio raccomandato per un adulto.

Il glicole propilenico contenuto in questo medicinale può causare sintomi simili a quello dell'alcol e aumentare la probabilità della loro comparsa. È possibile che il medico prescriva ulteriori esami di accertamento in corso di trattamento con questo medicinale. Non somministrare questo medicinale a bambini con meno di 5 anni.

3. Come usare Melfalan Teva

Melfalan Teva deve essere prescritto solo da medici specialisti con esperienza nel trattamento di patologie del sangue o del cancro.

Melfalan Teva le sarà somministrato:

- per infusione in una vena;
- come perfusione in una particolare parte del corpo attraverso un'arteria.

Il medico deciderà quanto Melfalan Teva le sarà somministrato. La quantità di Melfalan Teva dipenderà da:

- il suo peso o la sua superficie corporea (una misura specifica che considera il suo peso e la sua altezza);
- gli altri medicinali che sta assumendo;

- la sua malattia;
- la sua età;
- se ha problemi renali.

Durante il trattamento con Melfalan Teva, il medico la sottoporrà a regolari esami del sangue. Ciò è necessario per controllare il numero di cellule nel sangue. Il medico potrà a volte modificare la sua dose in base ai risultati di questi esami.

Se usa più Melfalan Teva di quanto deve

Sarà il medico a somministrarle Melfalan Teva, perciò è improbabile che riceva una dose eccessiva. Se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva o di aver saltato una dose, informi il medico o l'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si rivolga allo specialista o si rechi immediatamente in ospedale:

- reazione allergica, i cui segni possono consistere in:
 - eruzione cutanea, protuberanze o orticaria sulla pelle
 - viso, palpebre o labbra gonfie
 - respiro affannoso improvviso e sensazione di oppressione al torace
 - collasso (dovuto ad arresto cardiaco)
- qualsiasi segno di febbre o infezione (mal di gola, ulcerazioni al cavo orale o problemi alle vie urinarie)
- qualsiasi livido o emorragia **inaspettata** oppure sensazione di estrema stanchezza, capogiri o mancanza di respiro, poiché ciò potrebbe significare una ridotta produzione di cellule ematiche di un certo tipo
- se ha una sensazione d'**improvviso** malessere (persino con temperatura normale)
- se i suoi muscoli sono doloranti, rigidi o deboli e la sua urina è più scura del solito oppure di colore marrone o rosso - quando Melfalan Teva le viene somministrato direttamente in un braccio o in una gamba.

Si rivolga al medico anche nel caso si manifesti uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati che possono a loro volta verificarsi con questo medicinale:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- calo del numero delle cellule ematiche e delle piastrine
- senso di malessere (nausea), malore (vomito) e diarrea
- ulcere della mucosa orale – a dosi elevate di Melfalan Teva
- perdita di capelli – a dosi elevate di Melfalan Teva
- sensazione di calore o formicolio al sito d'iniezione di Melfalan Teva
- problemi muscolari come deperimento e dolore - quando Melfalan Teva viene somministrato direttamente in un braccio o in una gamba

Comuni (possono interessare fino a 1 persona di 10)

- perdita di capelli – a dosi convenzionali di Melfalan Teva
- alte concentrazioni di una sostanza chimica detta urea nel sangue – in persone con problemi renali in trattamento per mieloma
- una patologia muscolare che può causare dolore, oppressione, formicolio, bruciore o intorpidimento - chiamata sindrome compartimentale. Può verificarsi quando Melfalan Teva viene somministrato direttamente in un braccio o una gamba

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- una patologia caratterizzata da una riduzione dei globuli rossi a causa di una loro prematura distruzione, che può portare a estrema stanchezza, respiro corto e capogiri ed essere associata a mal di testa o ingiallimento della cute o degli occhi
- problemi polmonari che possono causare tosse o respiro affannoso e rendere difficile la respirazione
- problemi al fegato che possono essere evidenziati negli esami del sangue o causare ittero (ingiallimento del bianco degli occhi e della cute)
- ulcere della mucosa orale – con dosi convenzionali di Melfalan Teva
- eruzioni cutanee o pelle pruriginosa

Con Melfalan Teva possono manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati:

- leucemia – cancro del sangue
- nelle donne: interruzione delle mestruazioni

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Melfalan Teva

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 sulla confezione dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo prodotto medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Melfalan Teva

- Il principio attivo è il melfalan. Ogni flaconcino contiene 50 mg di melfalan (come melfalan cloridrato).
- Gli eccipienti sono Povidone K12 e acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH). Melfalan Teva viene dissolto in un solvente prima di essere iniettato. Il solvente contiene citrato di sodio, glicole propilenico, etanolo anidro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Melfalan Teva e contenuto della confezione

Melfalan Teva è disponibile in forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione. La polvere è liofilizzata, di colore variabile da bianco a biancastro; il solvente è una soluzione sterile, trasparente e incolore.

Il principio attivo è contenuto in un flaconcino di vetro incolore di tipo I (15 ml) con chiusura in gomma bromobutilica di tipo I e cappuccio in alluminio con disco in polipropilene. Il flaconcino può essere o non essere rivestito di una guaina protettiva.

Il solvente è contenuto in un flaconcino di vetro incolore di tipo I (10 ml) con chiusura in gomma bromobutilica di tipo I e cappuccio in alluminio con disco in polipropilene.

Confezione: confezione singola contenente 1 flaconcino di polvere e 1 flaconcino di solvente.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore
S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
011171 Bucharest 1
Romania

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

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

Precauzioni

MELFALAN TEVA È UN AGENTE CITOTOSSICO CHE DEVE ESSERE SOMMINISTRATO SOTTO LA SUPERVISIONE DI MEDICI ESPERTI NELLA SOMMINISTRAZIONE DI QUESTO TIPO DI MEDICINALI. È necessaria prudenza durante la manipolazione e la preparazione. Si consiglia di indossare guanti e altri indumenti protettivi per impedire il contatto con la cute.

Manipolazione sicura di Melfalan Teva

Le formulazioni di Melfalan Teva devono essere manipolate in osservanza delle linee guida per la manipolazione dei farmaci citotossici.

Preparazione

Melfalan Teva soluzione per iniezione/infusione deve essere preparato a temperatura ambiente (circa 25°C), ricostituendo la polvere liofilizzata con il solvente fornito.

È importante che sia la polvere liofilizzata che il solvente siano a temperatura ambiente prima di iniziare la ricostituzione. Riscaldare il diluente nella mano può aiutare la ricostituzione. 10 ml di solvente devono essere aggiunti rapidamente, in un'unica quantità, nel flaconcino contenente la polvere liofilizzata, e il flaconcino deve essere immediatamente agitato vigorosamente (per almeno 1 minuto), fino ad ottenere una soluzione limpida senza particelle visibili. Ogni flaconcino deve essere ricostituito singolarmente in questo modo. La soluzione che ne risulta contiene l'equivalente di 5 mg/ml di melfalan.

Melfalan Teva non è compatibile con soluzioni per infusione contenenti destrosio. Si raccomanda l'utilizzo ESCLUSIVO di soluzioni per infusione endovenosa di sodio cloruro 0,9% p/v.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso di Melfalan Teva è limitata e la soluzione deve essere preparata immediatamente prima dell'uso. La soluzione ricostituita (5 mg / ml) deve essere trasferita nella sacca per infusione in meno di 30 minuti e la soluzione diluita deve essere completamente somministrata entro 1 ora dalla ricostituzione,

La soluzione ricostituita è una soluzione limpida, da incolore a leggermente giallastra priva di particelle visibili, con un pH finale di circa 6,5.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Somministrazione

Tranne nei casi in cui sia indicata la perfusione regionale arteriosa, Melfalan Teva è indicato per il solo uso endovenoso.

Per la somministrazione per via endovenosa, si raccomanda che la soluzione di Melfalan Teva venga iniettata lentamente in una soluzione per infusione rapida attraverso un sito disinfettato.

Se l'iniezione diretta in infusione rapida non è appropriata, la soluzione di Melfalan Teva può essere somministrata diluita in una sacca per infusione.

Deve essere prestata attenzione per evitare possibili stravasi di Melfalan Teva e, in caso di difficile accesso venoso periferico, deve essere preso in considerazione l'uso di un catetere venoso centrale. Se vengono somministrate alte dosi di Melfalan Teva, con o senza trapianto autologo di midollo osseo, si raccomanda la somministrazione tramite un catetere venoso centrale.

In caso di perfusione arteriosa regionale, consultare la letteratura per gli aspetti metodologici.

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per avere ulteriori informazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco