



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Melphalan SUN

50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Melphalan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

- Was in dieser Packungsbeilage steht:**
1. Was ist Melphalan SUN und wofür wird es angewendet?
 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Melphalan SUN beachten?
 3. Wie ist Melphalan SUN anzuwenden?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist Melphalan SUN aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Melphalan SUN und wofür wird es angewendet?

Melphalan SUN enthält den Wirkstoff Melphalan. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika bezeichnet werden, und zur Behandlung von Krebs verwendet werden (auch Chemotherapie genannt). Es wirkt, indem es die Anzahl von krankhaften Zellen, die Ihr Körper bildet, verringert.

- Melphalan SUN wird angewendet bei:
- multiplem Myelom (eine Art von Krebs, die sich aus Zellen des Knochenmarks entwickelt, die Plasmazellen genannt werden. Plasmazellen helfen dabei, Infektionen und Erkrankungen zu bekämpfen, indem sie Antikörper bilden.)
 - Eierstockkrebs im fortgeschrittenen Stadium
 - Neuroblastom bei Kindern (Krebserkrankung des Nervensystems)
 - malignem Melanom (Hautkrebs)
 - Weichteilsarkomen (Krebs von Muskeln, Fett, Bindegewebe, Blutgefäßen oder anderen Stützgeweben des Körpers.)

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Melphalan SUN beachten?

- Melphalan SUN darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Melphalan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie stillen.

- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Melphalan SUN anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- Sie erhalten gerade eine Radio- oder Chemotherapie oder haben diese vor kurzem erhalten.
 - Sie haben Nierenprobleme.
 - Sie sollen geimpft werden oder wurden kürzlich geimpft. Einige Impfungen (wie etwa Polio, Masern, Mumps und Röteln) können zum Auftreten einer Infektion mit dem Impferreger führen, wenn Sie während oder kurz vor einer Behandlung mit Melphalan durchgeführt werden.
 - Sie haben ein Gerinnsel in Ihren Beinen (Thrombose), in der Lunge (Lungenembolie) oder in einem anderen Teil Ihres Körpers oder hatten jemals ein Gerinnsel.
 - Sie haben ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln.
 - Sie dürfen als Mann während und bis zu 3 Monate nach der Behandlung mit Melphalan SUN keine Kinder zeugen.

Melphalan könnte das Risiko für die Entwicklung anderer Arten von Krebs (z.B. solide Sekundärtumoren) bei einer geringen Anzahl von Patienten erhöhen, insbesondere bei Anwendung in Kombination mit Lenalidomid, Thalidomid und Prednison. Wenn Ihnen Melphalan SUN verschrieben wird, sollte Ihr Arzt die Vorteile und Risiken sorgfältig abwägen.

Anwendung von Melphalan SUN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Sie müssen insbesondere mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sprechen, wenn Sie Folgendes erhalten:
- Andere Zytostatika (Chemotherapie)
 - Nalidixinsäure (ein Antibiotikum zur Behandlung von Harnwegsinfektionen)
 - Ciclosporin (verwendet zur Vermeidung einer Organ- oder Gewebeabstoßung nach einer Transplantation oder zur Behandlung bestimmter Hauterkrankungen wie Psoriasis und Ekzem oder zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
 - Lebendimpfstoffe (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
 - Bei Kindern, Busulfan (Anti-Krebs-Mittel)

Melphalan SUN
50 mg Pulver und Lösungsmittel
zur Herstellung einer Injektions-/
Infusionslösung

Melphalan

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Sicherer Umgang mit Melphalan SUN
Die gebrauchsfertige Lösung von Melphalan SUN sollte von einer ausgebildeten Fachkraft, die mit deren Eigenschaften und den Anforderungen der sicheren Handhabung vertraut ist, hergestellt werden.
Die übliche Vorgehensweise beim Umgang mit antineoplastischen Substanzen und ihrer Entsorgung ist zu beachten. Für Anweisungen zur Verwendung siehe Abschnitt 4.2. der Fachinformation.
Die gebrauchsfertige Lösung von Melphalan SUN sollte in einer aseptischen Einrichtung der Apotheke unter einer Sterilbank hergestellt werden. Wenn eine solche Abteilung nicht verfügbar ist, sollte ein spezieller Raum genutzt werden.

Das Personal sollte folgende Schutzkleidung beim Umgang mit Melphalan SUN tragen
Einmalhandschuhe aus Latex oder Polyvinylchlorid von entsprechender Qualität (Gummihandschuhe sind nicht geeignet); Gesichtsmaske von entsprechender Qualität; Schutzbrille oder Brille, die nach Benutzung gründlich mit Wasser gewaschen werden sollten; Einmalschürze.
In einer aseptischen Einrichtung ist eine andere geeignete Kleidung erforderlich.

Verschlüsselte Lösung sollte sofort (durch Personal, welche passende Schutzkleidung trägt) mit einem Dampfdruckreiniger behandelt und mit einem Papiertuch aufgewischt werden, welches nach der Verwendung in einen Beutel zur Entsorgung von Hochrisikoabfall gegeben und gemäß der relevanten lokalen Anforderungen entsorgt werden muss. Die kontaminierten Flächen müssen mit reichlich Wasser abgewaschen werden.

Bei Hautkontakt von Melphalan SUN sind die betroffenen Stellen sofort und gründlich mit Seife und viel kaltem Wasser abzuwaschen. In solchen Fällen kann es ratsam sein, ärztlichen Rat einzuholen.

Falls Melphalan SUN versehentlich in die Augen kommt, ist SOFORT eine Augenspülung mit einem Natriumchlorid-Augenbad oder viel Wasser vorzunehmen und unverzüglich ein Arzt zu konsultieren.

Schwangere Mitarbeiter oder Mitarbeiter, die versuchen, schwanger zu werden, sind vom Umgang mit Melphalan SUN auszuschließen.

Herstellung der Melphalan SUN-Lösung
Melphalan SUN sollte bei 25 °C durch Auflösen des gefriergetrockneten Pulvers mit dem bereitgestellten Lösungsmittel hergestellt werden.

Rekonstitution
Es ist wichtig, dass das gefriergetrocknete Pulver und das bereitgestellte Lösungsmittel vor der Herstellung Raumtemperatur aufweisen. Das Erwärmen des Lösungsmittels kann die Herstellung erleichtern.
10 ml des Lösungsmittels sollten schnell auf einmal in die Durchstechflasche mit dem Pulver gegeben werden und sofort kräftig (ca. eine Minute lang) geschüttelt werden, bis eine klare Lösung ohne sichtbare Partikel erreicht wird.

Sollte die resultierende Lösung trüb sein, kann durch zusätzliches Reiben der Durchstechflasche zwischen den Handflächen für einige Minuten, wie unten gezeigt, eine klare Lösung erzielt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Schwangerschaft
Die Behandlung mit Melphalan SUN wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, da es zu einer dauerhaften Schädigung des ungeborenen Kindes kommen kann. Wenn Sie bereits schwanger sind, ist es wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Melphalan SUN erhalten. Der Arzt wird die Risiken und den Nutzen für Sie und Ihr ungeborenes Baby für die Behandlung mit Melphalan SUN abwägen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Melphalan SUN in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen während der Behandlung mit Melphalan nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Melphalan SUN kann die Eierstöcke bzw. die Spermien beeinträchtigen. Dies kann zu Unfruchtbarkeit (Unfähigkeit ein Kind zu bekommen) führen. Durch die Behandlung mit Melphalan SUN kann bei Frauen die monatliche Regelblutung ausbleiben (Amenorrhö) und bei Männern kann es zu einem vollständigen Fehlen von Spermien (Azoospermie) kommen. Daher wird Männern geraten, sich vor Beginn der Behandlung bezüglich der Konservierung von Spermien beraten zu lassen.

Verhütungsmethoden bei Frauen und Männern
Zuverlässige Verhütungsmethoden müssen angewandt werden, wenn Sie oder Ihr Partner mit Melphalan behandelt werden. Es wird empfohlen, dass Männer, die eine Behandlung mit Melphalan SUN erhalten, während der Behandlung und bis zu 3 Monate danach kein Kind zeugen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethoden für Sie in Frage kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zum Einfluss von Melphalan SUN auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Eine Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit oder des Bedienens von Maschinen wird nicht erwartet.

Melphalan SUN enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Melphalan SUN enthält Ethanol (Alkohol)
Dieses Arzneimittel enthält 5 Vol.-% Alkohol (Ethanol), d.h. bis zu 242 mg pro Dosis. Dies entspricht 10 ml Bier oder 4,2 ml Wein pro Durchstechflasche. Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Melphalan SUN enthält Propylenglycol
Propylenglycol kann Symptome wie nach Alkoholkonsum verursachen.

3. Wie ist Melphalan SUN anzuwenden?

Melphalan SUN wird Ihnen nur von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Facharzt verordnet.

Art der Anwendung
Die Melphalan SUN-Injektion kann verabreicht werden:

- als Infusion (Tropf) in Ihre Vene.
- als Perfusion in einen bestimmten Teil Ihres Köpers durch eine Arterie.

Wie viel Melphalan SUN verabreicht wird
Ihr Arzt entscheidet, welche Menge Melphalan SUN Sie erhalten. Die Melphalan SUN-Menge richtet sich nach:

- Ihrem Körpergewicht bzw. der Körperoberfläche (einer spezifischen Messgröße, die Ihr Körpergewicht und Ihre Körpergröße berücksichtigt).
- anderen Arzneimitteln, die Sie erhalten.
- Ihrer Erkrankung.
- Ihrem Alter.
- möglichen Nierenproblemen.

Wenn Sie Melphalan SUN erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Dies dient dazu, die Anzahl der Zellen in Ihrem Blut zu überprüfen. Aufgrund der Ergebnisse dieser Tests kann Ihr Arzt Ihre Dosis verändern.

Risiko von Blutgerinnseln (Thromboembolische Ereignisse)
Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine Thromboseprophylaxe erhalten. Dies gilt während der ersten 5 Monate der Behandlung oder wenn Sie ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Blutgerinnsels haben.

Anwendung bei Kindern
Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Dosierungsempfehlungen können nicht gegeben werden.

Ältere Patienten
Es gibt keine Dosierungsempfehlungen für ältere Patienten.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion
Wenn Sie ein Nierenproblem haben, wird Ihr Arzt Ihnen normalerweise eine geringere Dosis als bei anderen Erwachsenen verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Melphalan SUN erhalten haben, als Sie sollten
Ihr Arzt verabreicht Ihnen Melphalan SUN. Deshalb ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel erhalten haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von Melphalan SUN bei Ihnen vergessen wurde
Ihr Arzt verabreicht Ihnen Melphalan SUN. Deshalb ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Wenn eine Anwendung bei Ihnen vergessen wurde, sollte diese übersprungen und die nächste Dosis zum nächsten vorgeschriebenen Zeitpunkt verabreicht werden. Es darf nicht die doppelte Menge angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Melphalan beenden
Wenn Sie meinen, dass Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden sollten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Schwerwiegende Nebenwirkungen**
Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Facharzt oder begeben Sie sich direkt ins Krankenhaus:
- Eine allergische Reaktion. Die Anzeichen können Folgende sein:
 - Ausschlag, Knoten oder Nesselausschlag der Haut
 - Schwellung des Gesichts, der Augenlider oder Lippen
 - plötzliche keuchende Atmung und Engegefühl in der Brust
 - Kollaps (aufgrund von Herzstillstand)
 - Jedes Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, wunder Mund oder Probleme beim Wasserlassen)
 - Jeder **unerwartete** blaue Fleck oder jede **unerwartete** Blutung oder das Gefühl extremer Müdigkeit, Benommenheit oder Atemnot, da dies bedeuten könnte, dass zu wenig Blutkörperchen einer bestimmten Art gebildet werden.
 - Wenn Sie sich **plötzlich** unwohl fühlen (sogar bei normaler Körpertemperatur).
 - Wenn Ihre Muskeln schmerzen, sich steif oder schwach anfühlen und Ihr Urin dunkler als normal oder braun bzw. rot ist – wenn Sie Melphalan SUN direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein erhalten.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Symptome von Blutgerinnseln in den Venen, insbesondere in den Beinen bemerken. Anzeichen können sein: Schwellung, Schmerzen und Rötung des Beines. Blutgerinnsel können durch die Blutgefäße in die Lungen wandern, verursachen Schmerzen in der Brust und Schwierigkeiten beim Atmen.

Andere Nebenwirkungen umfassen

- Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**
- Fieber
 - Abfall der Anzahl der Blutkörperchen und –plättchen
 - Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
 - Geschwüre im Mund (bei hoher Dosierung von Melphalan SUN)
 - Haarausfall (bei hoher Dosierung von Melphalan SUN)
 - Ein kribbelndes oder warmes Gefühl an der Stelle, an der Melphalan SUN gespritzt wurde.
 - Probleme mit Ihren Muskeln wie Muskelschwund und Muskelschmerzen – wenn Sie Melphalan SUN direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein erhalten.

- Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**
- Haarausfall (bei normaler Dosierung von Melphalan SUN)
 - Hoher Spiegel einer als Harnstoff bezeichneten Chemikalie im Blut bei Personen mit Nierenproblemen, die wegen eines Myeloms behandelt werden.
 - Ein Problem mit den Muskeln, was zu Schmerzen, Spannung, Kribbeln, Brennen oder Taubheit führen kann und als Kompartmentsyndrom bezeichnet wird. Dies kann passieren, wenn Sie Melphalan SUN direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein erhalten.

- Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**
- Eine Erkrankung, bei der Sie eine niedrige Anzahl roter Blutkörperchen haben, da diese vorzeitig zerstört werden. Dies kann dazu führen, dass Sie sich sehr müde, atemlos und benommen fühlen, Kopfschmerzen bekommen oder sich Ihre Haut oder Ihre Augen gelb färben.
 - Lungenprobleme, durch die Sie unter Umständen husten oder keuchen müssen und Ihnen das Atmen schwerfällt.
 - Leberprobleme, die sich bei Ihren Blutuntersuchungen zeigen oder Gelbsucht (gelbe Verfärbung des Augenweißes und der Haut) verursachen können.
 - Geschwüre im Mund (bei normaler Dosierung von Melphalan SUN)
 - Hautausschlag oder juckende Haut

- Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
- Blutkrebs (Leukämie)
 - Bei Frauen: ausbleiben der monatlichen Regelblutung (Amenorrhoe)
 - Bei Männern: Fehlen von Spermien im Samen (Azoospermie)
 - Absterben von Muskelgewebe (Muskelnekrose)
 - Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
 - Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombus) in einer tiefen Vene, vorwiegend in den Beinen (tiefe Venenthrombose) und eine Blockade der Hauptschlagader der Lunge oder einer ihrer Verästelungen durch ein Blutgerinnsel (Lungenembolie)
 - solide Sekundärtumore

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Melphalan SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Blank Area
Do Not Print Here

Ihre Melphalan SUN-Injektion wird vom medizinischen Fachpersonal zubereitet. Sobald sie zubereitet wurde, sollte sie sofort verwendet werden und darf nicht aufbewahrt oder gekühlt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für Zytostatika zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- Was Melphalan SUN 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält**
- Der Wirkstoff ist Melphalan als Melphalanhydrochlorid.
Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 50 mg Melphalan.
Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon (K12) und Salzsäure 36,5 % zur pH-Einstellung.
 - Melphalan wird in 10 ml des Lösungsmittels aufgelöst, bevor es injiziert wird. Das Lösungsmittel enthält Wasser für Injektionszwecke, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Propylenglycol und Ethanol 96 %.

Wie Melphalan SUN 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung
Melphalan SUN ist ein weißes bis grauweißes gefriergetrocknetes Pulver.
Das Lösungsmittel ist eine klare und farblose Lösung.

Jede Packung Melphalan SUN 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält eine Durchstechflasche mit Melphalan-Pulver und eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel.

Die Durchstechflasche mit dem Pulver enthält 50 mg des Wirkstoffs Melphalan als Trockensubstanz und die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel enthält 10 ml eines Lösungsmittels zum Auflösen (zur Rekonstitution) des Pulvers.

Nach Zubereitung mit 10 ml des Lösungsmittels enthält die daraus resultierende Lösung 5 mg/ml Melphalan.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sun-pharmaceuticals.de

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

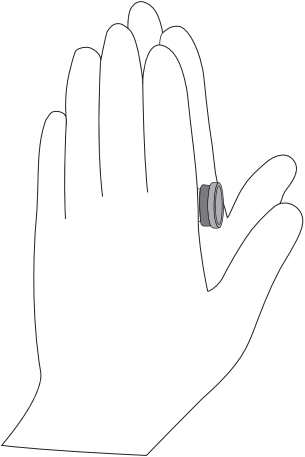
S.C Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632, Cluj-Napoca
Cluj County
Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:	
Dänemark:	Melphalan SUN
Deutschland:	Melphalan SUN
Frankreich:	Melphalan SUN
Italien:	Melfalan SUN
Niederlande:	Melfalan hydrochloride SUN
Norwegen:	Melphalan SUN
Österreich:	Melphalan SUN
Schweden:	Melfalan SUN
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Melphalan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

V04-00

5263108



Jede Durchstechflasche muss auf diese Weise einzeln rekonstituiert werden. Die so hergestellte Lösung enthält in 1 ml 5 mg wasserfreies Melphalan und hat einen pH-Wert von ca. 6,5.

Größe Durchstech- flasche	Menge des Lösungsmit- tels, das in die Durchstechfla- sche gegeben wird	Ungefähres verfügbares Volumen	Sollgehalt pro ml
50 mg	10 ml	10 ml	5 mg/ml

Die Melphalan Lösung hat eine begrenzte Stabilität und sollte unmittelbar vor der Anwendung hergestellt werden. Die rekonstituierte Lösung sollte nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden, da dies zu Ausfällungen führt.

Verdünnung
Für die Verdünnung ist die rekonstituierte Lösung mit der Konzentration von 5 mg/ml sofort mit einer 10 ml Spritze zu entnehmen und in einen Infusionsbeutel mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung zu geben. Diese Lösung gründlich durch Schütteln mischen, so dass ein Sollgehalt von 0,45 mg/ml an wasserfreiem Melphalan erreicht wird.

Bei weiterer Verdünnung in einer Infusionslösung wird Melphalan instabil und die Abbaugeschwindigkeit erhöht sich rapide mit steigender Temperatur. Wird Melphalan bei 25 °C infundiert, sollte zwischen der Zubereitung und der Infusion der Zeitraum von eineinhalb Stunden nicht überschritten werden.

Melphalan ist nicht kompatibel mit Infusionslösungen, die Dextrose enthalten, und es wird empfohlen, dass nur Natriumchlorid 0,9 % w/v Injektionslösung verwendet wird.

Sobald eine sichtbare Trübung oder Kristallisation in der hergestellten oder verdünnten Lösung auftritt, muss die Zubereitung verworfen werden.

Entsorgung
Nicht verwendete Lösung, die nach 1 Stunde übrig ist, ist gemäß den Richtlinien zur sicheren Handhabung und Entsorgung von Zytostatika zu verwerfen.
Die Entsorgung spitzer Gegenstände, wie Nadeln, Spritzen, Verabreichungssets und Ampullen sollte in starren Behältern erfolgen, die mit dem entsprechenden Warnsiegel versehen sind. Die an der Entsorgung beteiligten Mitarbeiter sollten die Vorsichtsmaßnahmen kennen, die einzuhalten sind und das Material sollte, falls zutreffend, durch Verbrennung vernichtet werden.