



Melphalan Amarox
50 mg Pulver und
Lösungsmittel zur
Herstellung einer
Injektions-/
Infusionslösung
Melphalan
2078535

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Melphalan Amarox 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Amarox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Melphalan Amarox beachten?
3. Wie ist Melphalan Amarox anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Melphalan Amarox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Melphalan Amarox enthält den Wirkstoff Melphalan. Dieser gehört zur Gruppe der sogenannten zytotoxischen Arzneimittel (auch als Chemotherapie bezeichnet). Es bewirkt eine Verringerung der Anzahl der im Körper gebildeten krankhaften Zellen. Melphalan Amarox wird zur Krebsbehandlung angewendet.

Melphalan Amarox wird angewendet bei:

- Lokalisiertes malignes Melanom der Extremitäten (bösartige Wucherungen, die lokal in den Armen oder Beinen vorhanden sind)
- Lokalisiertes Sarkom der Weichteile der Extremitäten (lokale Malignome der Weichteile der Arme oder Beine)
- Multiples Myelom – eine Krebsart, die sich aus Zellen im Knochenmark entwickelt, die als Plasmazellen bezeichnet werden. Plasmazellen helfen, Infektionen und Krankheiten zu bekämpfen, indem sie Antikörper produzieren
- Fortgeschrittenes Neuroblastom (eine Krebserkrankung, die das Nervensystem befällt) bei Kindern
- Eierstockkrebs im fortgeschrittenen Stadium (Ovarialkarzinom)

Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn Sie sich nicht besser oder schlechter fühlen.

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

Melphalan Amarox darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Melphalan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn:

- Sie vor kurzem eine Strahlen- oder Chemotherapie hatten oder derzeit eine Strahlen- oder Chemotherapie erhalten;
- Sie Nierenprobleme haben;
- wenn Sie geimpft werden müssen. Da Melphalan die Immunreaktionen des Körpers unterdrückt, besteht eine höhere Anfälligkeit für Infektionen. Es wird daher nicht empfohlen, mit Lebendimpfstoffen zu impfen;
- Sie ein Blutgerinnsel in Ihrem Bein (Thrombose), Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Körperteil haben oder hatten;
- Sie an einer Erkrankung leiden, die das Risiko eines Blutgerinnsels in Ihren Arterien erhöht

Melphalan kann bei einer kleinen Anzahl von Patienten das Risiko der Entwicklung anderer Krebsarten (z. B. sekundäre solide Tumore) erhöhen, insbesondere wenn es in Kombination mit Lenalidomid, Thalidomid und Prednison angewendet wird. Ihr Arzt sollte Nutzen und Risiken sorgfältig prüfen, wenn er Ihnen Melphalan verschreibt.

Thromboembolische Ereignisse
Ein erhöhtes Risiko einer tiefen Venenthrombose (Bildung eines Blutgerinnsels, das als Thrombus bezeichnet wird, in einer tiefen Vene, vorwiegend in den Beinen) und einer Lungenembolie (eine Verstopfung der Hauptarterie der Lunge oder ihrer Verzweigungen durch ein Blutgerinnsel, das sich löst und in die Lunge gelangt) kann auftreten, wenn Melphalan in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die die Funktionsweise Ihres Immunsystems beeinflussen können (wie beispielsweise Lenalidomid/Thalidomid) und Arzneimitteln, die den Nutzen der Behandlung mit Melphalan erhöhen können (wie beispielsweise Prednison/Dexamethason), angewendet wird.

Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Beurteilung Ihrer zugrunde liegenden Risikofaktoren (wie z. B. Rauchen, erhöhter Blutdruck, hohe Blutfettwerte, Thrombose in der Vorgeschichte) entscheiden, welche Maßnahmen ergriffen werden sollten.



Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen

Melphalan IST EIN AKTIVES ZYTOTOXISCHES MITTEL ZUR ANWENDUNG UNTER DER ANLEITUNG VON ÄRZTEN, DIE IN DER VERABREICHUNG DERARTIGER MITTEL ERFAHREN SIND. Bei der Handhabung und Vorbereitung ist Vorsicht geboten. Es wird empfohlen, Handschuhe und andere Schutzkleidung zu tragen, um einen Hautkontakt zu vermeiden.

Sichere Handhabung von Melphalan Amarox

Bei der Handhabung von Zubereitungen mit Melphalan sind die Richtlinien für den Umgang mit zytotoxischen Arzneimitteln zu befolgen.

Herstellung der Melphalan-Lösung

Melphalan Amarox sollte bei 25 °C durch Rekonstitution des gefriergetrockneten Pulvers/Kuchen mit dem bereitgestellten Lösungsmittel hergestellt werden.

Amarox

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Melphalan bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung von Melphalan Amarox zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn Sie Folgendes erhalten:

- Lebendimpfstoffe (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Nalidixinsäure (ein Antibiotikum zur Behandlung von Harnwegsinfektionen)
- Ciclosporin (zur Vermeidung einer Organ- oder Gewebeabstoßung nach einer Transplantation oder zur Behandlung bestimmter Hauterkrankungen wie Psoriasis und Ekzem oder zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- bei Kindern, Busulfan (ein anderes Chemotherapeutikum, das zur Behandlung bestimmter Krebsarten angewendet wird)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Bei weiblichen Patienten kann die Menstruation ausbleiben und bei männlichen Patienten besteht das Risiko einer verminderten Fertilität. Bei Männern kann ein vollständiges Fehlen von Samenzellen auftreten. Daher wird Männern empfohlen, sich vor der Behandlung mit Melphalan zur Samenkonservierung beraten zu lassen.

Melphalan kann sich negativ auf Spermien, Eizellen und/oder das Baby auswirken, wenn Sie oder Ihr Partner diese Infusionslösung anwenden. Da während der Behandlung mit Melphalan eine Schwangerschaft nicht erwünscht ist, wird empfohlen, dass sowohl männliche als auch weibliche Patienten eine geeignete Verhütung (Kontrazeption) anwenden. Diese Maßnahme gilt während der Behandlung und bis zu drei Monate nach dem Absetzen.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Frauen, die Melphalan anwenden, sollten nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bei Patienten, die dieses Arzneimittel erhalten, wurden nicht untersucht. Es wird nicht erwartet, dass dieses Arzneimittel sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

Melphalan Amarox enthält Natrium

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

Melphalan Amarox enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 410 mg Alkohol (Ethanol) pro Durchstechflasche mit Lösungsmittel; dies entspricht 0,52 ml. Die Menge in der Durchstechflasche mit Lösungsmittel dieses Arzneimittels entspricht 10 ml Bier oder 4 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Melphalan Amarox enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 6,24 g Propylenglycol pro 10 ml Lösungsmittel, entsprechend 6,0 ml pro Durchstechflasche.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel erhalten.

3. Wie ist Melphalan Amarox anzuwenden?

Melphalan Amarox sollte Ihnen nur von einem Facharzt verschrieben werden, der Erfahrung in der Behandlung von Krebs hat.

Melphalan Amarox ist ein aktives zytotoxisches Mittel zur Anwendung unter der Anleitung von Ärzten, die in der Verabreichung derartiger Mittel erfahren sind.

Melphalan Amarox kann folgendermaßen verabreicht werden:

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

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Melphalan Amarox Sie erhalten. Die Menge von Melphalan Amarox 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,



Rekonstitution

Es ist wichtig, dass das gefriergetrocknete Pulver/Kuchen und das bereitgestellte Lösungsmittel vor der Rekonstitution Raumtemperatur aufweisen. Das Erwärmen des Lösungsmittels in der Hand 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. 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. 6,0 bis 7,0.

Größe Durchstechflasche	Menge des Lösungsmittels, das in die Durchstechflasche gegeben wird	Ungefähres verfügbares Volumen	Sollgehalt pro ml
50 mg	10 ml	10 ml	5 mg/ml

- Ihrem Alter,
- möglichen Nierenproblemen.

Wenn Sie Melphalan Amarox erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen. Dies geschieht, um die Anzahl der Zellen in Ihrem Blut zu zählen. Als Ergebnis dieser Tests kann Ihr Arzt manchmal Ihre Dosis ändern.

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. Dosierungs-Empfehlungen 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 Amarox erhalten haben, als Sie sollten
Melphalan Amarox wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht, daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel erhalten haben oder eine Dosis vergessen wurde, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von Melphalan Amarox bei Ihnen vergessen wurde
Es darf nicht die doppelte Menge angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde, aber halten Sie sich an das reguläre Dosierungsschema. Konsultieren Sie auch Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Facharzt oder begeben Sie sich direkt in ein Krankenhaus:

- eine allergische Reaktion. Unter anderem können folgende Anzeichen auftreten:
 - Ausschlag, Knötchen oder Quaddeln auf der Haut
 - Anschwellen des Gesichts, der Augenlider oder der Lippen
 - plötzliche pfeifende Atmung und Engegefühl in der Brust
 - Kollaps (aufgrund von Herzstillstand)
- Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, wunder Mund oder Harnwegsprobleme)
- jeder unerwartete blaue Fleck oder jede unerwartete Blutung oder das Gefühl extremer Müdigkeit, Schwindel oder Atemlosigkeit, da dies bedeuten könnte, dass zu wenige Blutkörperchen einer bestimmten Art gebildet werden
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen (auch 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 Amarox 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.

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fieber
- ein Zustand, bei dem das Knochenmark aufhört, bestimmte Arten von Blutzellen zu produzieren (Knochenmarkdepression)
- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- Mundgeschwüre – bei hohen Dosen
- Haarausfall – bei hohen Dosen
- Kribbeln oder Gefühl der Wärme an der Stelle, an der Melphalan Amarox injiziert wurde
- Probleme mit Ihren Muskeln, wie z. B. Verlust von Muskelgewebe durch Nichtbeanspruchung des Muskels (Muskelatrophie), Zunahme des Bindegewebes im Muskel (Muskelfibrose), Muskelschmerzen – wenn Ihnen Melphalan Amarox direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein verabreicht wird.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Haarausfall – bei normalen Dosen von Melphalan Amarox
- hohe Konzentration einer chemischen Substanz im Blut, die als Harnstoff bezeichnet wird – bei Patienten mit Nierenproblemen, die wegen eines Myeloms behandelt werden.
- ein Muskelproblem, das Schmerzen, Spannungsgefühl, Kribbeln, Brennen oder Taubheit verursachen kann und als Kompartmentsyndrom bezeichnet wird. Dies kann auftreten, wenn Sie Melphalan Amarox direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein erhalten.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Anämie durch übermäßigen Blutabbau (hämolytische Anämie)
- Lungenprobleme, durch die Sie unter Umständen husten müssen oder eine pfeifende Atmung haben und Ihnen das Atmen schwerfällt
- Gelbsucht (Gelbfärbung des weißen Teils des Augapfels und der Haut)
- Mundgeschwüre – bei normalen Dosen von Melphalan Amarox
- Hautausschläge 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)
- Zweite Krebserkrankung

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Amarox aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Melphalan Amarox enthält
Der Wirkstoff ist Melphalan als Melphalanhydrochlorid. Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält Melphalanhydrochlorid, das 50 mg Melphalan entspricht.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon (K12) und Salzsäure 15 % (zur pH-Einstellung). Melphalan Amarox wird in 10 ml des Lösungsmittels aufgelöst, bevor es injiziert wird. Das Lösungsmittel enthält Wasser für Injektionszwecke, Natriumcitrat, Propylenglycol und Ethanol 96 %.

Wie Melphalan Amarox aussieht und Inhalt der Packung
Jede Packung Melphalan Amarox enthält eine Durchstechflasche mit Melphalan-Pulver und eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel. Die Durchstechflasche mit dem Pulver enthält 50 mg des Wirkstoffs Melphalan als Pulver und die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel enthält 10 ml eines Lösungsmittels zum Auflösen (zur Rekonstitution) des Pulvers. Das Pulver ist ein weißes bis grauweißes gefriergetrocknetes Pulver oder Kuchen. Das Lösungsmittel ist eine klare und farblose Flüssigkeit/Lösung. Nach Rekonstitution mit 10 ml des Lösungsmittels enthält die resultierende Lösung 5 mg/ml Melphalan.

Pharmazeutischer Unternehmer
Amarox Pharma GmbH
Hans-Stießberger-Straße 2a
85540 Haar
Deutschland
Hersteller
Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
Voorschoten, 2252TR
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen	
Deutschland	Melphalan Amarox 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Niederlande	Melfalan Amarox 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Spanien	Melfalán Tarbis 50 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusion EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Die rekonstituierte Lösung sollte nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden, da dies zu Ausfällungen führt.

Beimischung
Die rekonstituierte Lösung mit der Konzentration von 5 mg/ml ist sofort mit einer 10 ml Spritze zu entnehmen und in einen Infusionsbeutel mit intravenöser 0,9 % Natriumchlorid-Infusionslösung zu geben. Diese verdünnte Lösung gründlich durch Schütteln mischen, so dass ein Sollgehalt von 0,45 mg/ml an wasserfreiem Melphalan erreicht wird.

Menge der rekonstituierten Lösung, die in den Infusionsbeutel gegeben wird	Menge der intravenösen 0,9 % Natriumchlorid-Infusionslösung	Ungefähres verfügbares Volumen	Sollgehalt pro ml
10 ml (50 mg)	100 ml	110 ml	0,45 mg/ml

Nach Rekonstitution und Verdünnung wurde die chemische und physikalische Stabilität für 1 Stunde und 15 Minuten bei 25 °C nachgewiesen. Daher sollte die Gesamtzeit von der Rekonstitution und Verdünnung bis zum Ende der Infusion 1 Stunde und 15 Minuten nicht überschreiten.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel nach der Rekonstitution sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen Zeit und Bedingungen der gebrauchsfertigen Aufbewahrung nach Anbruch vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Die rekonstituierte Lösung sollte nicht gekühlt werden, da dies zu Ausflockungen führt.

Melphalan Amarox ist nicht kompatibel mit Infusionslösungen, die Glucose enthalten, und es wird empfohlen, dass nur intravenöse 0,9 % w/v Natriumchlorid-Infusionslösung verwendet wird.

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