

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Melphalan Hikma 50 mg Pulver und Lösungsmittel
zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Wirkstoff: 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 Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Melphalan Hikma beachten?
3. Wie ist Melphalan Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Melphalan Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Melphalan Hikma enthält den Wirkstoff Melphalan und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika bezeichnet werden (auch als Chemotherapie bezeichnet). Melphalan Hikma wird zur Behandlung von bestimmten Krebsarten angewendet. Es wirkt, indem es die Anzahl von krankhaften Zellen, die Ihr Körper bildet, verringert.

Melphalan Hikma wird angewendet bei:

- multiplem Myelom – einer Krebsart, die aus speziellen Zellen des Knochenmarks, sogenannten Plasmazellen, entsteht. Plasmazellen unterstützen die Bekämpfung von Infektionen und Erkrankungen, indem sie Antikörper bilden.
- Fortgeschrittener **Krebs der Eierstöcke**
- **Neuroblastom im Kindesalter** - Krebs des Nervensystems
- **Malignes Melanom** – Hautkrebs
- **Weichteilsarkom** - Krebs des Muskels, des Fetts, des Fasergewebes, der Blutgefäße oder andere unterstützende Gewebe des Körpers

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Erklärungen zu diesen Erkrankungen erhalten möchten.

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

Melphalan Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Melphalan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

Melphalan Hikma darf nicht angewendet werden, wenn die oben genannten Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Melphalan Hikma bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor bei Ihnen Melphalan Hikma angewendet wird,

- wenn Sie jetzt eine Radio- oder Chemotherapie erhalten oder vor kurzem erhalten haben,
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie eine Impfung erhalten werden oder vor kurzem geimpft worden sind. (siehe Abschnitt „Impfungen während der Behandlung mit Melphalan Hikma“)
- wenn Sie ein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel einnehmen („Pille“). Der Grund dafür ist das erhöhte Risiko einer venösen Thromboembolie (ein Blutgerinnsel, das sich in einer Vene bildet und an einen anderen Ort wandert) bei Patientinnen mit multiplem Myelom (siehe Schwangerschaft, Stillen und Fruchtbarkeit).

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

Thromboembolische Ereignisse

Das Risiko einer tiefen Venenthrombose (Bildung eines Blutgerinnsels, Thrombus genannt, in einer tiefen Vene, vor allem in den Beinen) und einer Lungenembolie (Verstopfung der Hauptarterie der Lunge oder ihrer Verzweigungen durch ein Blutgerinnsel, das sich löst und in die Lunge wandert) kann erhöht sein, wenn Melphalan in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die die Funktionsweise Ihres Immunsystems beeinflussen können (z. B. Lenalidomid/Thalidomid) oder mit anderen Arzneimitteln, die den Nutzen der Behandlung mit Melphalan erhöhen können (z. B. Prednison/Dexamethason).

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, nachdem er Ihre zugrundeliegenden Risikofaktoren (wie Rauchen, erhöhter Blutdruck, hohe Blutfettwerte, Thrombose in der Vorgeschichte) sorgfältig geprüft hat.

Verminderung der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen

Eine Zunahme von Bluttoxizitäten wie Neutropenie (Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, die das Risiko von Infektionen erhöhen kann) und Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen, was Blutungen und Blutergüsse verursachen kann) wurde beobachtet, wenn Melphalan in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die die Funktionsweise Ihres Immunsystems beeinflussen können (wie Lenalidomid/Thalidomid), sowie mit anderen Arzneimitteln, die den Nutzen der Behandlung mit Melphalan erhöhen können (wie Prednison/Dexamethason).

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

Anwendung von Melphalan Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie müssen insbesondere mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sprechen, wenn Sie Folgendes erhalten:

- andere Zytostatika (Chemotherapie)
- Lebendimpfstoffe (siehe „Impfungen während der Behandlung mit Melphalan Hikma“)

- 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)
- bei Kindern, Busulfan (ein weiteres Chemotherapeutikum, das zur Behandlung bestimmter Krebsarten eingesetzt wird)

Impfungen während der Behandlung mit Melphalan Hikma

Wenn Sie sich impfen lassen wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie geimpft werden.

Dies ist erforderlich, da manche Impfungen (wie gegen Kinderlähmung, Masern, Mumps und Röteln) bei Ihnen zu einer Infektion führen können, wenn Sie diese während Ihrer Melphalan Hikma Behandlung erhalten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit Melphalan Hikma. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Die Behandlung mit Melphalan ist während der Schwangerschaft nicht empfohlen, weil sie den Fötus dauerhaft schädigen kann. Wenn Sie bereits schwanger sind, ist es wichtig, mit Ihrem Arzt zu sprechen, bevor Sie Melphalan erhalten. Ihr Arzt wird die Risiken und den Nutzen der Behandlung mit Melphalan für Sie und Ihr Kind abwägen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wenden Sie Melphalan Hikma nicht an, wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen. Dies gilt sowohl für Männer als auch für Frauen. Melphalan Hikma kann Spermien bzw. Eizellen beeinträchtigen. Dies kann zu Unfruchtbarkeit (Unfähigkeit ein Kind zu bekommen) führen. Bei Frauen kann die monatliche Regelblutung ausbleiben (Amenorrhö) und bei Männern kann es zu einem vollständigen Fehlen von Spermien kommen (Azoospermie). Aufgrund der Möglichkeit des Fehlens von Spermien als Ergebnis der Melphalan-Behandlung wird Männern geraten, sich vor Beginn der Behandlung bezüglich der Konservierung von Spermien beraten zu lassen. Es wird empfohlen, dass Männer, die eine Behandlung mit Melphalan Hikma erhalten, während der Behandlung und bis zu 3 Monate danach kein Kind zeugen; daher müssen während dieses Zeitraums zuverlässige Verhütungsmaßnahmen getroffen werden.

Wenn Sie eine Frau sind, müssen während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung zuverlässige Verhütungsmaßnahmen ergriffen werden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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 ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Die in diesem Arzneimittel enthaltene Alkoholmenge kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Melphalan Hikma enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 2,04 mmol (47 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche des Lösungsmittels. Dies entspricht 2,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Melphalan Hikma enthält Ethanol.

Dieses Arzneimittel enthält 5 Vol.-% Alkohol (Ethanol), d.h. bis zu 0,4 g pro Durchstechflasche des Lösungsmittels. Die Menge entspricht 10 ml Bier oder 4,2 ml Wein.

Ein gesundheitliches Risiko besteht für Patienten, die an Alkoholismus leiden, bei schwangeren oder stillenden Frauen, Kindern und Risikogruppen, wie Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Melphalan Hikma enthält Propylenglycol.

Dieses Arzneimittel enthält 6,3 g Propylenglycol in jeder Durchstechflasche des Lösungsmittels. Das in diesem Arzneimittel enthaltene Propylenglycol kann die gleichen Wirkungen haben wie der Genuss von Alkohol und kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

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 Hikma anzuwenden?

Melphalan Hikma sollte Ihnen nur von einem in der Behandlung von Bluterkrankungen oder Krebs erfahrenen Facharzt verordnet werden.

Melphalan Hikma ist ein zytotoxisches Arzneimittel zur Anwendung gemäß den Anweisungen eines in der Verabreichung solcher Arzneimittel erfahrenen Arztes.

Melphalan Hikma kann folgendermaßen verabreicht werden:

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

Ihr Arzt entscheidet, welche Menge Melphalan Hikma Sie erhalten. Die Menge von Melphalan Hikma Menge richtet sich nach:

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

Wenn Sie Melphalan Hikma 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.

Anwendung bei Kindern

Melphalan wird nur selten bei Kindern eingesetzt. Dosierungsempfehlungen für Kinder sind nicht verfügbar.

Anwendung bei älteren Patienten

Es gibt keine spezifischen Dosierungsanpassungen für ältere Menschen.

Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Wenn Sie ein Nierenproblem haben, wird Ihr Arzt Ihnen in der Regel eine niedrigere Dosis als anderen Erwachsenen geben.

Wenn eine größere Menge von Melphalan Hikma erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt verabreicht Ihnen Melphalan Hikma. Deshalb 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 Sie die Anwendung von Melphalan Hikma vergessen haben

Ihr Arzt wird Ihnen Melphalan Hikma geben, so dass es unwahrscheinlich ist, dass eine Dosis dieses Arzneimittels vergessen wird.

Wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde, lassen Sie diese Dosis aus. Sie erhalten die nächste Dosis zum nächsten vorgeschriebenen Zeitpunkt. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Melphalan Hikma abbrechen

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen möchten, wenden Sie sich zuerst an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Wenn bei Ihnen Anzeichen oder Symptome einer Thromboembolie auftreten (z. B. Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Arm- oder Beinschwellung), informieren Sie sofort Ihren Arzt. Wenn bei Ihnen ein thromboembolisches Ereignis auftritt, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung abzubrechen und eine Standard-Antikoagulationstherapie zu beginnen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Melphalan in Kombination mit Lenalidomid und Prednison oder Thalidomid und Prednison oder Dexamethason wieder bekommen sollen, sobald die thromboembolischen Ereignisse beherrscht werden.

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

- 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, wund 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 gefärbt ist – wenn Sie Melphalan direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein erhalten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen, die ebenfalls bei diesem Arzneimittel auftreten können, haben:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abfall der Anzahl der Blutkörperchen und -plättchen
- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- Geschwüre im Mund – bei hoher Dosierung von Melphalan Hikma
- Haarausfall – bei hoher Dosierung von Melphalan Hikma
- ein kribbelndes oder warmes Gefühl an der Stelle, an der Melphalan Hikma gespritzt wurde
- Probleme mit Ihren Muskeln wie Muskelschwund und Muskelschmerzen – wenn Sie Melphalan Hikma direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein erhalten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Haarausfall – bei normaler Dosierung von Melphalan Hikma
- hoher Spiegel einer als Harnstoff bezeichneten chemischen Substanz im Blut – bei Personen mit Nierenproblemen, die wegen eines Myeloms behandelt werden
- Muskelprobleme, was zu Schmerzen, Spannung, Kribbeln, Brennen oder Taubheit führen kann und als Kompartmentsyndrom bezeichnet wird. Dies kann passieren, wenn Sie Melphalan Hikma direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein erhalten.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 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 schwindelig 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 Hikma
- Hautausschlag oder juckende Haut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Absterben von Muskelgewebe (Muskelnekrose), Muskelzerfall (Rhabdomyolyse), der zu Muskelschwäche und Taubheitsgefühl führt.
- Leukämie (Blutkrebs)
- Bei Frauen: Ausbleiben der monatlichen Regelblutung (Amenorrhö)
- Bei Männern: Fehlen von Spermien im Samen (Azoospermie)
- Tiefe Venenthrombose (Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombus) in einer tiefen Vene, vorwiegend in den Beinen) und Lungenembolien (eine Blockade der Lungenarterie oder ihrer Äste durch ein Blutgerinnsel, das sich losreißt und in die Lunge wandert)
- erhöhtes Risiko, in der Zukunft eine zweite, nicht verwandte Krebserkrankung zu bekommen

Es ist auch möglich, dass die Anwendung von Melphalan Hikma das Risiko erhöht, in Zukunft an einer anderen Krebsart, der sogenannten sekundären akuten Leukämie (Blutkrebs), zu erkranken. Bei der sekundären akuten Leukämie produziert das Knochenmark (Gewebe in Ihren Knochen, das rote und weiße Blutkörperchen produziert) eine große Anzahl von Zellen, die nicht richtig funktionieren. Zu den Symptomen dieser Erkrankung gehören Müdigkeit, Fieber, Infektionen und Blutergüsse. Die Erkrankung kann auch durch einen Bluttest festgestellt werden, der zeigt, ob sich in Ihrem Blut eine große Anzahl von Zellen befindet, die nicht richtig funktionieren, oder zu wenige Blutzellen, die richtig funktionieren.

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 Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern.

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

Ihr Melphalan Hikma wird von medizinischem Fachpersonal für den Gebrauch zubereitet. Nach der Zubereitung muss es sofort verwendet werden und darf nicht aufbewahrt oder im Kühlschrank gelagert werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Melphalan Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist Melphalan. Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Melphalan als Melphalanhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K12 und Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung). Melphalan Hikma wird vor der Injektion in 10 ml Lösungsmittel aufgelöst. Das Lösungsmittel enthält Natriumcitrat (Ph.Eur.), Ethanol, Propylenglycol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Melphalan Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung Melphalan Hikma enthält eine Durchstechflasche mit weißem bis gebrochen weißem Pulver und eine Durchstechflasche mit klarem farblosem Lösungsmittel. Die Durchstechflasche mit dem Pulver enthält 50 mg des Wirkstoffs Melphalan in Pulverform. Die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel enthält 10 ml eines Lösungsmittels für die Rekonstitution (Auflösung) des Pulvers. Wenn eine Durchstechflasche mit Melphalan Hikma Pulver mit 10 ml des Lösungsmittels rekonstituiert wird, enthält die resultierende Lösung 5 mg/ml wasserfreies Melphalan.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mo 8, 8 A e 8 B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH

Lochhamer Straße 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Portugal	Melfalano Hikma
Österreich	Melphalan Hikma 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgien	Melphalan Hikma 50 mg Poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion Melphalan Hikma 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Melfalan Hikma 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Deutschland	Melphalan Hikma 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Spanien	Melfalán Hikma 50 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG
Frankreich	MELPHALAN HIKMA 50 mg/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion
Italien	Melfalan Hikma
Niederlande	Melfalan Hikma 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Melphalan 50 mg Powder and Solvent for Solution for Injection/Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen

Melphalan **ist ein aktives zytotoxisches Mittel, das nur unter der Leitung von Ärzten mit Erfahrung in der Verabreichung solcher Mittel** verwendet werden darf. Bei der Handhabung und Zubereitung ist Vorsicht geboten. Die Verwendung von Handschuhen und anderer Schutzkleidung zur Vermeidung von Hautkontakt wird empfohlen.

Sichere Handhabung von Melphalan Hikma

Die Handhabung von Melphalan sollte den Richtlinien für die Handhabung von zytotoxischen Arzneimitteln entsprechen.

Zubereitung:

Melphalan Pulver und Lösungsmittel für Injektions-/Infusionslösungen müssen bei Raumtemperatur (ca. 25 °C) zubereitet werden, indem das gefriergetrocknete Pulver mit dem mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert wird.

Es ist wichtig, dass sowohl das gefriergetrocknete Pulver als auch das mitgelieferte Lösungsmittel vor Beginn der Rekonstitution Raumtemperatur haben. Das Erwärmen des Verdünnungsmittels in

der Hand kann die Rekonstitution erleichtern. 10 ml dieses Mittels sollten schnell als Einzelmeng e in die Durchstechflasche mit dem gefriergetrockneten Pulver gegeben und sofort kräftig geschüttelt werden (etwa 1 Minute lang), bis eine klare Lösung ohne sichtbare Partikel entsteht. Jede Durchstechflasche muss auf diese Weise einzeln rekonstituiert werden. Die resultierende Lösung enthält das Äquivalent von 5 mg wasserfreiem Melphalan pro ml und hat einen pH-Wert von etwa 6,5.

Melphalan Hikma ist nicht mit dextrosehaltigen Infusionslösungen kompatibel, und es wird empfohlen, nur Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung zu verwenden.

Die chemische und physikalische Stabilität von Melphalan Hikma bei der Anwendung ist begrenzt, und die Lösung sollte unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden. Die rekonstituierte Lösung (5 mg/ml) muss sofort verwendet werden und die verdünnte Lösung sollte innerhalb von 1,5 Stunden nach der Rekonstitution vollständig verabreicht werden.

Nicht verwendetes Produkt oder Abfallmaterial ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Anwendung:

Außer in den Fällen, wo eine regionale arterielle Perfusion angezeigt ist, ist Melphalan Hikma ausschließlich für die intravenöse Anwendung bestimmt.

Es wird empfohlen, dass die Melphalan Hikma Lösung langsam über einen desinfizierten Injektionsport in eine schnelllaufende Infusionslösung injiziert wird.

Falls eine direkte Injektion in eine schnelllaufende Infusionslösung nicht angebracht ist, kann Melphalan Hikma auch verdünnt in einem Infusionsbeutel verabreicht werden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass eine Extravasation von Melphalan Hikma vermieden wird, und bei schlechtem peripheren Venenzugang sollte die Verwendung eines zentralen Venenkatheters in Betracht gezogen werden. Wenn eine hohe Dosis von Melphalan Hikma mit oder ohne autologe Knochenmarktransplantation verabreicht wird, wird die Verabreichung über einen zentralen Venenkatheter empfohlen.

Für die regionale arterielle Perfusion sollte die Literatur für eine detaillierte Methodik konsultiert werden.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation).