

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Melfalan Tillomed 50 mg prašak i otopalo za otopinu za injekciju/infuziju

melfalan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Melfalan Tillomed i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Melfalan Tillomed
3. Kako primjenjivati Melfalan Tillomed
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Melfalan Tillomed
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Melfalan Tillomed i za što se koristi

Melfalan Tillomed sadrži lijek koji se naziva melfalan. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju citostatici (lijekovi koji se koriste u kemoterapiji). Melfalan se koristi za liječenje raka. Djeluje tako što smanjuje broj abnormalnih stanica koje se stvaraju u tijelu.

Melfalan Tillomed se koristi za liječenje:

- Multiplog mijeloma – vrste raka koja se razvija iz stanica u koštanoj srži koje se nazivaju plazma stanice. Plazma stanice pomažu u borbi protiv infekcija i bolesti stvaranjem protutijela.
- Uznapredovalog raka jajnika
- Neuroblastoma u djece – rak živčanog sustava
- Malignog melanoma – rak kože
- Sarkoma mekih tkiva – rak mišića, masnog tkiva, vezivnog tkiva, krvnih žila ili drugog potpornog tkiva u tijelu.

Pitajte svojeg liječnika ako želite više objašnjenja o ovim bolestima.

Morate se obratiti svom liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego primite Melfalan Tillomed

Ne smijete primiti Melfalan Tillomed ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas. Obavijestite svog liječnika ako:

- ste alergični na melfalan ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6.
- dojite

Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom prije davanja lijeka Melfalan Tillomed.

Upozorenja i mjere opreza

Prije liječenja lijekom Melfalan Tillomed obavijestite svog liječnika ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas:

- nedavno ste primali ili sada primite radioterapiju ili kemoterapiju
- imate problema s bubrezima

- namjeravate se cijepiti ili ste se nedavno cijepili. Ovo je važno jer neka cjepiva (poput cjepiva protiv dječje paralize, ospica, zaušnjaka i rubeole) mogu kod Vas izazvati infekciju ako ih primite dok se liječite melfalanom.
- imate ili ste ikada imali krvni ugrušak u nozi (trombozu), plućima (plućnu emboliju) ili bilo kojem drugom dijelu tijela
- bolujete od stanja koje povećava mogućnost za nastanak krvnog ugruška u arterijama
- upotrebljavate kombiniranu oralnu kontracepciju (pilulu). To je zbog povećanog rizika od venske tromboembolije (krvni ugrušak koji se stvara u veni i migrira na drugo mjesto) u bolesnika s multiplim mijelomom.

Melfalan bi mogao povećati rizik od razvoja drugih vrsta karcinoma (npr. sekundarnih čvrstih tumora) u malog broja bolesnika, osobito kada se upotrebljava u kombinaciji s lenalidomidom, talidomidom i prednizonom. Vaš bi liječnik trebao pažljivo procijeniti koristi i rizike kada Vam je propisan Melfalan Tillomed.

Muškarci koji se liječe melfalanom ne smiju začeti dijete tijekom razdoblja liječenja i do 3 mjeseca nakon toga.

Ako niste sigurni odnosi li se na Vas nešto od prethodno navedenog, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka Melfalan Tillomed.

Drugi lijekovi i Melfalan Tillomed

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se dobivaju bez recepta. To uključuje i biljne lijekove.

Naročito obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- druge citotoksične lijekove (kemoterapiju)
- nalidiksičnu kiselinu (antibiotik koji se koristi za liječenje infekcija mokraćnog sustava)
- ciklosporin (koristi se u sprječavanju odbacivanja organa ili tkiva nakon transplantacije, za liječenje određenih bolesti kože kao što su psorijaza i ekcem ili za liječenje reumatoidnog artritisa)
- cjepiva koja sadrže žive organizme (vidjeti upozorenja i mjere opreza)
- u djece busulfan (liječnik koji se koristi za liječenje određenih oblika raka)

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Trudnoća

Liječenje melfalanom se ne preporučuje za vrijeme trudnoće jer može uzrokovati trajno oštećenje fetusa. Nemojte uzimati Melfalan Tillomed ako planirate imati dijete. Ovo se odnosi i na muškarce i na žene. Moraju se poduzeti pouzdane kontracepcijske mjere kako bi se izbjegla trudnoća dok Vi ili Vaš partner primite ovaj lijek. Ako ste već trudni, važno je da o tome obavijestite svog liječnika prije nego primite Melfalan Tillomed. On će razmotriti odnos koristi i rizika liječenja melfalanom za Vas i Vaše dijete.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se melfalan u majčino mlijeko. Nemojte dojiti dok primite melfalan.

Plodnost

Melfalan može djelovati na jajnike ili spermu, te može izazvati neplodnost (nemogućnost dobivanja djece). U žena se menstruacija može prekinuti (amenoreja) a u muškaraca se može primijetiti potpuni

nedostatak sperme (azoospermija) kao posljedica liječenja melfalanom. Stoga se muškarcima prije početka liječenja preporučuje savjetovati se o pohranjivanju sperme.

Muška i ženska kontracepcija

Žene reproduktivne dobi trebaju upotrebljavati učinkovite kontracepcijske mjere tijekom liječenja melfalanom i 6 mjeseci nakon završetka liječenja.

Preporučuje se da muškarci koji primaju melfalan ne začnu dijete tijekom razdoblja liječenja i još do 3 mjeseca nakon toga. Obratite se svom liječniku ako biste željeli koristiti učinkovita i pouzdana kontracepcijska sredstva.

Upravljanje vozilima i strojevima

Učinci na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima u bolesnika koji uzimaju ovaj lijek još nisu ispitani. Ne očekuje se da ovaj lijek utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Melfalan Tillomed sadrži natrij.

Ovaj lijek u jednoj bočici sadrži 53,5 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli). To odgovara 2,7 % ukupne količine preporučenog najvećeg dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Melfalan Tillomed sadrži etanol.

Ovaj lijek sadrži 5% etanola (alkohola), odnosno 0,4 g po bočici, što odgovara 10 ml piva ili 4 ml vina po bočici.

To je štetno za bolesnike koji boluju od alkoholizma.

Ovo se mora uzeti u obzir u trudnica, djece i visokorizičnih skupina, kao što su bolesnici s bolešću jetre ili epilepsijom.

Količina alkohola u ovom lijeku može utjecati na učinke drugih lijekova.

Količina alkohola u ovom lijeku može smanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Melfalan Tillomed sadrži propilenglikol.

Ovaj lijek sadrži 6,2 g propilenglikola u jednoj bočici.

Propilenglikol sadržan u ovom lijeku može imati jednaki učinak kao i pijenje alkohola i može povećati vjerojatnost javljanja nuspojava.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek u djece mlađe od 5 godina.

Upotrijebite ovaj lijek samo ako ga preporuči liječnik. Ako bolujete od bolesti jetre ili bubrega, nemojte uzimati ovaj lijek osim ako Vam to nije preporučio liječnik. Vaš liječnik može učiniti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek.

3. Kako primjenjivati Melfalan Tillomed

Melfalan Tillomed će Vam primjenjivati samo liječnici ili medicinske sestre s iskustvom u primjeni kemoterapije.

Melfalan je aktivni citotoksični agens za upotrebu pod vodstvom liječnika s iskustvom u primjeni takvih agensa.

Način primjene:

Melfalan Tillomed se može primjenjivati:

- kao infuzija u venu,
- u arteriju, primjenjuje se na određenim dijelovima tijela (perfuzija).

Koliko Melfalana Tillomed se primjenjuje

Vaš će liječnik odlučiti koliko će Vam se lijeka Melfalan Tillomed primijeniti. Količina melfalana ovisi o:

- Vašoj tjelesnoj težini ili tjelesnoj površini (specifična mjera koja se određuje na temelju Vaše težine i visine),
- drugim lijekovima koje primате,
- Vašoj bolesti,
- Vašoj dobi,
- imate li problema s bubrezima ili ne.

Nakon što primite melfalan Vaš će liječnik redovito provoditi krvne pretrage. One služe za provjeru broja krvnih stanica u Vašoj krvi. Liječnik može promijeniti dozu na temelju rezultata tih pretraga.

Rizik za nastanak krvnih ugrušaka (*tromboemboličkih događaja*)

Vaš će liječnik odlučiti morate li primati lijekove za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u Vašim venama. Ovo se odnosi na prvih 5 mjeseci liječenja ili ako imate povišeni rizik za nastanak krvnih ugrušaka u venama.

Primjena u djece

Melfalan se vrlo rijetko primjenjuje u djece. Smjernice za doziranje u djece nisu dostupne.

Primjena u starijih osoba

Nema specifične prilagodbe doze u starijih osoba.

Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega

Ako imate problema s bubrezima, liječnik će Vam obično primijeniti nižu dozu nego u drugih odraslih bolesnika.

Ako primite više Melfalana Tillomed nego što ste trebali

Melfalan Tillomed će Vam primjenjivati liječnik tako da nije vjerojatno da ćete primiti previše lijeka. Ako smatrate da ste dobili previše ili da ste propustili dozu, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili primijeniti Melfalan Tillomed

Melfalan Tillomed će Vam primjenjivati liječnik tako da nije vjerojatno da ćete propustiti dozu lijeka. Ako smatrate da ste propustili dozu, preskočite tu dozu i sljedeća doza će Vam se primijeniti u sljedeće propisano vrijeme. Nemojte primiti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primati Melfalan Tillomed

Ako osjećate da morate prekinuti primati ovaj lijek, najprije se savjetujte sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Ako dobijete nešto od sljedećeg, smjesta se obratite liječniku specijalisti ili otidite odmah u bolnicu:

Alergijsku reakciju, a znakovi mogu uključivati:

- osip, zadebljanja ili koprivnjaču po koži
- oticanje lica, kapaka ili usnica
- iznenadno piskanje pri disanju i stezanje u prsima
- kolaps (zbog srčanog zastoja)

- bilo koji znak vrućice ili infekcije (bol u grlu, bol u usnoj šupljini ili problemi s mokraćnim sustavom)

- liječenje melfalanom može prouzročiti smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca. Bijela krvna zrnca bore se protiv infekcije, a kada je bijelih krvnih zrnaca premalo, može doći do infekcije.

- bilo koju neočekivanu pojavu modrica, krvarenja ili osjećaja izuzetno jakog umora, omaglice ili nedostatka zraka, jer to može značiti da se stvara nedovoljan broj određene vrste krvnih stanica

- ako se iznenada osjećate loše (čak i ako je tjelesna temperatura normalna)

- ako su Vam mišići bolni, ukočeni ili slabi, a mokraćna tamnija nego obično, smeđe ili crvene boje, kada Vam je melfalan primjenjivan izravno u ruku ili nogu.

- Ako osjetite bilo koji od simptoma/znakova koji bi mogli biti povezani s krvnim ugruškom (tromboembolijski događaj) kao što je nedostatak zraka, bol u prsima, oticanje ruku ili nogu, osobito ako se liječite melfalanom u kombinaciji s lenalidomidom i prednizonom ili talidomidom i prednizonom ili deksametazonom.

Ako se melfalan ubrizga izravno u Vašu ruku ili nogu, moguće je da dio lijeka može iscuriti u okolno tkivo i uzrokovati oštećenje tog tkiva. Simptomi toga uključuju blagu nelagodu u tom području, blago crvenilo kože ili blagi osip. U rijetkim slučajevima može doći do odumiranja okolnog kožnog tkiva, čireva i oštećenja dubljeg tkiva.

Razgovarajte s liječnikom ako imate bilo koju od sljedećih nuspojava, što se može dogoditi s ovim lijekom:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- pad broja krvnih stanica i krvnih pločica
- mučnina, povraćanje i proljev pri visokim dozama melfalana
- ulceracije u ustima (pri visokim dozama melfalana)
- opadanje kose (pri visokim dozama melfalana)
- trnci ili osjećaj vrućine tamo gdje se melfalan ubrizgava
- problemi s mišićima poput gubitka mišićne mase i boli kada se melfalan primjenjuje izravno u ruku ili nogu.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- otpadanje kose (s uobičajenim dozama melfalana)
- visoka razina kemijskog spoja koji se zove ureja u krvi u ljudi s bubrežnim problemima, a koji se liječe zbog mijeloma
- mišićne tegobe koje mogu izazvati bol, stezanje, trnce, pečenje ili utrnulost, a zovu se sindrom odjeljka (kompartiment-sindrom). Ovo može nastati kada Vam se melfalan primjenjuje izravno u ruku ili nogu.
- upala sluznice mekog tkiva želuca (gastrointestinalne sluznice).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- akutna ozljeda bubrega.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- bolest kod koje imate nizak broj crvenih krvnih stanica jer se one prerano razaraju. To može biti uzrok da se osjećate vrlo umorno, osjećate nedostatak zraka ili omaglicu i može Vam uzrokovati glavobolju ili da su Vam koža i oči žuti.
- problemi s plućima koji mogu biti uzrok kašlja, piskanja u prsima ili otežanog disanja
- problemi s jetrom koji se mogu vidjeti u krvnim pretragama ili uzrokovati žuticu (žutu boju bjeloočnice i kože)
- ulceracije u ustima (s uobičajenim dozama melfalana)
- kožni osipi ili svrbež kože.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- leukemija (rak krvi)
- u žena: gubitak menstruacije (amenoreja)
- u muškaraca: odsutnost sjemenih stanica u spermi (azoospermija)
- odumiranje mišićnog tkiva (nekroza mišića)
- razgradnja mišićnih vlakana (rabdomioliza)
- stvaranje krvnog ugruška, takozvanog tromba, u dubokim venama, osobito nogu (duboka venska tromboza) i začepljenje plućne arterije (plućna embolija).

Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite liječnika ili ljekarnika.

Moguće je i da će uporaba melfalana povećati rizik od razvoja drugog tipa raka koji se zove sekundarna akutna leukemija (rak krvi) u budućnosti. Sekundarna akutna leukemija uzrokuje da koštana srž (tkivo u Vašim kostima koje proizvodi crvena i bijela krvna zrnca) proizvodi veliki broj stanica koje ne rade pravilno. Simptomi ovog stanja uključuju umor, groznicu, infekciju i modrice. Stanje se također može otkriti krvnom pretragom koja će pokazati postoji li veliki broj stanica u Vašoj krvi koje ne rade pravilno i premalo krvnih stanica koje rade pravilno.

Recite svojem liječniku što je prije moguće ako imate bilo koji od ovih simptoma. Možda ćete morati prestati uzimati Melfalan Tillomed, ali samo Vam Vaš liječnik može reći je li to slučaj.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem **nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Melfalan Tillomed

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Melfalan Tillomed se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „Exp”. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Bočicu čuvajte u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Melfalan Tillomed će za primjenu pripremiti profesionalno medicinsko osoblje. Jednom pripremljeni lijek mora se odmah upotrijebiti. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Melfalan Tillomed sadrži

Djelatna tvar je melfalan. Jedna bočica sadrži 50 mg melfalana.

Drugi sastojci su:

Bočica s praškom: povidon K12 i razrijeđena kloridna kiselina.

Bočica s otapalom: voda za injekciju, natrijev citrat dihidrat, propilenglikol i etanol.

Melfalan Tillomed razrijeđuje se sredstvom za razrijeđivanje prije ubrizgavanja.

Kako Melfalan Tillomed izgleda i sadržaj pakiranja

Jedno pakiranje sadrži jednu bočicu melfalana i jednu bočicu otapala.

Bočica s praškom sadrži 50 mg djelatne tvari melfalana u obliku praška, a bočica otapala sadrži 10 ml otapala kojim se prašak rekonstituira (otapa). Kada je bočica melfalana rekonstituirana s 10 ml otapala, dobivena otopina sadrži 5 mg/ml bezvodnog melfalana.

Prašak: Prozirna lijevana staklena bočica tipa I zatvorena čepom od bromobutilne gume obloženim omniflex 3G i s aluminijski „flip-off” zatvaračem s polipropilenskim gumbom narančaste boje s matiranim premazom. Bočice mogu i ne moraju biti obavijene termoskupljajućom folijom. Veličina pakiranja: Jedna bočica koja sadrži 50 mg melfalana.

Otapalo: Prozirna lijevana staklena bočica tipa I zatvorena čepom od bromobutilne gume i aluminijski „flip-off” zatvaračem s polipropilenskim gumbom narančaste boje s matiranim premazom. Veličina pakiranja: Jedna bočica koja sadrži 10 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači

Nositelj odobrenja:

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Njemačka

Proizvođači:¹

SGS Pharma Magyarorszag Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budimpešta XIX, 1193.,
Mađarska

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: 01 5509 375

Ovaj je lijek odobren u Europskom gospodarskom prostoru (EEA) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Melphalan Tillomed 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgija	NL: Melfalan Tillomed 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie FR: Melphalan Tillomed 50 mg Poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion DE: Melphalan Tillomed 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bugarska	Мелфалан Зентива 50 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор
Češka republika	Melphalan Zentiva
Danska	Melphalan “Macure”
Finska	Melphalan Macure 50 mg injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Hrvatska	Melfalan Tillomed 50 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
Mađarska	Melphalan Zentiva 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irska	Melphalan Tillomed 50 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Litva	Melphalan Zentiva
Latvija	Melphalan Tillomed 50 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Nizozemska	Melfalan Tillomed 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Norveška	Melphalan Macure 50 mg pulver og væske til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Melphalan Zentiva
Portugal	Melfalano Tillomed 50 mg Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão
Rumunjska	Melphalan Zentiva 50 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Švedska	Melphalan Macure 50 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovenija	Melfalan Tillomed Pharma 50 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje
Slovačka	Melphalan Zentiva 50 mg Prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Moraju se poštivati postupci za pravilno rukovanje i zbrinjavanje citotoksičnih lijekova.

1. Zaposlenike se mora obučiti kako rekonstituirati lijek.
2. Trudnice se moraju isključiti iz rukovanja ovim lijekom.

3. Kada rekonstituiraju lijek zaposlenici moraju nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću s maskom za lice, zaštitne naočale i rukavice.
4. Sav materijal korišten za primjenu ili čišćenje, uključujući rukavice, mora se odložiti u spremnike za kontaminirani otpad za spaljivanje na visokoj temperaturi. Tekući otpad se može ukloniti s obilnom količinom vode.

U slučaju nehotičnog kontakta lijeka Melfalan Tillomed s očima, oči smjesta isprati otopinom natrijeva klorida za ispiranje očiju ili obilnom količinom vode i odmah se obratiti liječniku. U slučaju kontakta s kožom, smjesta oprati zahvaćeno područje sapunom i obilnom količinom hladne vode i odmah se obratiti liječniku. Prolivenu tekućinu mora se odmah obrisati vlažnim papirnatim ručnikom koji se potom mora zbrinuti na sigurni način. Kontaminirane površine moraju se oprati s obilnom količinom vode.

Rekonstitucija

Melfalan Tillomed mora se pripremiti pri sobnoj temperaturi (otprilike 25 °C) rekonstitucijom praška pomoću isporučenog otapala.

Prije nego se započne s rekonstitucijom važno je da i prašak i otapalo budu sobne temperature (otprilike 25 °C).

10 ml otapala mora se dodati u bočicu koja sadrži prašak brzo i odjednom pomoću sterilne igle i štrcaljke. Za probadanje čepa na bočici tijekom rekonstitucije mora se koristiti iglu debljine 21 G ili deblju. Za lako i učinkovito probadanje, iglu se mora ubosti okomito u čep, ne prebrzo i ne pregrubo, bez zavrta. Odmah snažno promućkajte bočicu (otprilike 5 minuta) sve dok ne nastane bistra otopina bez vidljivih čestica. Brzo dodavanje otapala i potom snažno protresanje bočice važno je za pravilno otapanje.

Mućkanje pripravka dovodi do stvaranja značajne količine sitnih mjehurića zraka. Ti se mjehurići mogu zadržati 2 do 3 minute jer je dobivena otopina prilično viskozna. To može otežati procjenu bistrine otopine.

Svaka bočica mora biti rekonstituirana pojedinačno na ovaj način. Dobivena otopina sadrži ekvivalent od 5 mg po ml bezvodnog melfalana. Neuspjeh u provedbi gore navedenih koraka u pripremi lijeka može rezultirati nepotpunim otapanjem melfalana.

Otopina melfalana ograničene je stabilnosti i mora se pripremiti neposredno prije primjene. Rekonstituiranu otopinu ne smije se čuvati u hladnjaku jer će to uzrokovati stvaranje precipitata.

Miješanje s drugim otopinama

Uzmite 10 ml gore navedene rekonstituirane otopine u koncentraciju od 5 mg/ml bezvodnog melfalana i prebacite u infuzijsku vrećicu sa 100 ml otopine 0,9%-tnog natrijevog klorida. Dobro promiješajte ovu razrijeđenu otopinu tako da dobijete nominalnu koncentraciju od 0,45 mg/ml bezvodnog melfalana.

Daljnjim razrjeđivanjem otopine za infuziju Melfalan Tillomed gubi stabilnost, a brzina degradacije se ubrzava s porastom temperature. **Ako se Melfalan Tillomed infundira pri sobnoj temperaturi od otprilike 25 °C, najduže vrijeme od trenutka pripreme otopine do završetka infuzije ne smije prekoračiti 1,5 sati.**

Melfalan Tillomed nije kompatibilan otopinama za infuziju koje sadrže dekstrozu te se preporučuje korištenje samo otopine natrijevog klorida za injekciju koncentracije 9 mg/ml (0,9%).

Ako se u rekonstituiranoj ili razrijeđenoj otopini pojave bilo kakva vidljiva zamućenja ili kristalizacija, pripravak se mora baciti.

Zbrinjavanje

Sva neiskorištena otopina mora se nakon 1,5 sata baciti i zbrinuti u skladu sa standardnim smjernicama za rukovanje i zbrinjavanje citotoksičnih lijekova.

Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal, uključujući i materijal korišten za primjenu lijeka ili čišćenje poput npr. rukavica, mora se zbrinuti sukladno nacionalnim propisima za citotoksične lijekove.