

Indlægsseddel: Information til patienten

Melphalan "Macure" 50 mg pulver og solvens til injektions-/infusionsvæske, opløsning

melphalan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Melphalan "Macure"
3. Sådan vil du få Melphalan "Macure"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Melphalan "Macure" indeholder en medicin kaldet melphalan. Det tilhører en gruppe af lægemidler kaldet cytostatika (også kaldet kemoterapi). Melphalan anvendes til at behandle kræft. Det virker ved at nedsætte antallet af unormale celler, som din krop danner.

Melphalan "Macure" anvendes mod:

- Myelomatose – en kræfttype, som udvikles fra nogle celler i knoglemarven, der hedder plasmaceller. Plasmaceller hjælper med at bekæmpe infektion og sygdom ved at danne antistoffer.
- Fremskreden kræft i æggestokkene
- Højrisiko neuroblastoma – kræft i nervesystemet
- Modermærkekræft
- Blødvævssarcom – kræft i muskler, fedt, fibrøst væv, blodkar eller andet støttevæv i kroppen.

Spørg lægen, hvis du vil have forklaret disse sygdomme yderligere.

Du skal tale med en læge, hvis du ikke får det bedre, eller hvis du mærker forværring.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Melphalan "Macure"

Du må ikke få Melphalan "Macure", hvis noget af ovenstående gælder for dig. Fortæl det til lægen:

- hvis du er overfølsom over for melphalan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du ammer.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken, før du får Melphalan "Macure".

Advarsler og forsigtighedsregler

Før behandling med Melphalan "Macure" skal du fortælle det til lægen, hvis et eller flere af nedenstående forhold gælder for dig:

- du får strålebehandling eller kemoterapi nu eller har fået det for nylig,

- du har nyreproblemer,
- du skal vaccineres eller er blevet vaccineret for nylig. Dette skyldes, at nogle vacciner (som polio, mæslinger, fåresyge og røde hunde) kan give dig en infektion, hvis du får dem, mens du bliver behandlet med melphalan.
- du har en blodprop i dine ben (trombose), lunger (lungeemboli) eller nogen anden del af din krop eller har nogensinde haft det,
- du har en tilstand, der giver dig en øget chance for at få blodpropper i dine arterier.
- du bruger kombineret oral prævention (P-pille). Dette skyldes den øgede risiko for tromboembolis (en blodprop, der kan dannes i en vene, og som vandrer til et andet sted) hos patienter med multipelt myelom.

Melphalan kan øge risikoen for at udvikle andre typer kræft (f.eks. sekundære solide tumorer) hos et lille antal patienter, navnlig når det gives i kombination med lenalidomid, thalidomid og prednison. Lægen skal vurdere fordele og risici nøje, når du får ordineret Melphalan "Macure".

Mænd, der får melphalan, må ikke gøre en kvinde gravid under behandlingen og op til 3 måneder derefter.

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du får Melphalan "Macure"

Brug af anden medicin sammen med Melphalan "Macure"

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også naturlægemidler.

Sig det især til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager et af følgende læge:

- andre cytotoxiske lægemidler (kemoterapi)
- nalidixinsyre (et antibiotikum, der anvendes til behandling af urinvejsinfektioner)
- cyclosporin (anvendes til at forhindre afvisning efter en transplantation, til at behandle visse hudproblemer som psoriasis og eksem eller til at behandle leddegigt)
- vacciner, som indeholder levende organismer (se advarsler og forsigtighedsregler)
- til børn, busulfan (bruges til behandling af visse former for kræft)

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Behandling med melphalan frarådes under graviditet, da det kan forårsage permanent skade hos fosteret. Tag ikke Melphalan "Macure", hvis du planlægger at få et barn. Dette gælder både mænd og kvinder. Der skal træffes effektive forholdsregler i form af prævention for at undgå graviditet, mens du eller din partner får denne injektion. Hvis du allerede er gravid, er det vigtigt, at du taler med din læge, inden du får Melphalan "Macure". Lægen vil overveje risici og fordele for dig og dit barn ved behandling med melphalan.

Amning

Det vides ikke, om melphalan udskilles i modermælk. Du må ikke amme, mens du får melphalan.

Fertilitet

Melphalan kan påvirke æggestokke eller sæd, hvilket kan forårsage infertilitet (manglende evne til at få et barn). Hos kvinder kan menstruationen ophøre (amenorré), og hos mænd kan der ses en fuldstændig mangel på sæd (azoospermi) som følge af melphalan-behandling. Det anbefales, at mænd får rådgivning omkring opbevaring af deres sæd inden behandling.

Prævention til kvinder og mænd

Kvinder, som kan blive gravide, skal benytte effektiv prævention under behandling med melphalan og i 6 måneder efter behandlingens afslutning.

Det anbefales, at mænd, som behandles med melphalan, ikke bliver far til et barn i løbet af behandlingen og op til tre måneder derefter. Tal med lægen, hvis du ønsker at bruge effektive og pålidelige præventionsmidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Påvirkninger af arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken er ikke blevet undersøgt. Det forventes ikke, at dette lægemiddel vil påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Melphalan "Macure" indeholder natrium.

Denne medicin indeholder 53,5 mg natrium (hovedingrediensen i madlavningssalt/bordsalt) i hvert hætteglas. Dette svarer til 2,7 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium til en voksen.

Melphalan "Macure" indeholder ethanol.

Dette lægemiddel indeholder 5 % ethanol (alkohol), dvs. 0,4 g pr. hætteglas, hvilket svarer til 10 ml øl eller 4 ml vin pr. hætteglas.

Skadeligt for personer, der lider af alkoholisme.

Der skal tages hensyn ved behandling af gravide kvinder, børn og højrisikogrupper så som patienter med leversygdomme eller epilepsi.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan ændre virkningerne af andre lægemidler.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Melphalan indeholder propylenglycol.

Denne medicin indeholder 6,2 g propylenglycol i hvert hætteglas.

Propylenglycol i denne medicin kan have de samme virkninger som at drikke alkohol og øger sandsynligheden for bivirkninger.

Brug ikke dette lægemiddel til børn under 5 år. Brug kun lægemidlet, hvis det anbefales af lægen.

Hvis du lider af en lever- eller nyresygdom, må du ikke tage dette lægemiddel, medmindre det sker på anbefaling af din læge. Din læge tager måske andre prøver, mens du tager dette lægemiddel.

3. Sådan vil du få Melphalan "Macure"

Melphalan "Macure" vil kun blive givet til dig af læger eller sygeplejersker med erfaring i at give kemoterapi.

Melphalan er et aktivt cytotoxisk stof til brug efter anvisninger fra læger med erfaring inden for indgivelse af sådanne stoffer.

Indgivelsesmåde:

Melphalan "Macure" kan gives:

- som en infusion (drop) i din blodåre (vene),
- ind i en pulsåre (arterie), indgivet i en bestemt kropsdel (perfusion).

Sådan vil du få Melphalan "Macure"

Lægen vil beslutte, hvor meget Melphalan "Macure" du skal have. Mængden af melphalan afhænger af:

- din kropsvægt eller kropsoverflade (en specifik måling under hensyntagen til din vægt og din størrelse),
- hvilke andre lægemidler, du får,
- din sygdom,
- din alder,
- om du har nyreproblemer.

Når du får melphalan, vil lægen tage regelmæssige blodprøver. Det er for at kontrollere antallet af celler i dit blod. Lægen kan somme tider ændre din dosis som et resultat heraf.

Risiko for blodpropper (tromboemboliske hændelser)

Lægen vil beslutte, om du skal have forebyggende behandling mod blodpropper i venerne. Dette gælder for de første 5 måneder af behandlingen, eller hvis du har en øget risiko for at få blodpropper i venerne.

Brug til børn

Melphalan anvendes kun sjældent til børn. Der findes ikke retningslinjer for dosering til børn.

Brug til ældre

Der er ingen særlige dosisjusteringer til ældre.

Brug til patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis du har problemer med nyrerne, vil lægen normalt give dig en lavere dosis end den dosis som andre voksne patienter får.

Hvis du har fået for meget Melphalan "Macure"

Da lægen giver dig Melphalan "Macure", så det er usandsynligt, at du får for meget. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere Melphalan "Macure", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at få Melphalan "Macure"

Da lægen giver dig melphalan, så det er usandsynligt, at du skulle glemme at få en dosis af dette lægemiddel. Hvis du tror, at du mangler at få en dosis, skal du springe den dosis over, så du får næste dosis på det næste foreskrevne tidspunkt. Du må ikke få en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at få Melphalan "Macure"

Hvis du føler, at du burde stoppe med denne medicin, så skal du tale med lægen først.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får en af de følgende, skal du tale med din speciallæge eller tage på hospitalet med det samme:

- overfølsomhedsreaktion, symptomerne kan omfatte:
 - udslæt, knopper eller nældefeber på huden
 - hævet ansigt, øjenlåg eller læber
 - pludselig hvæsende vejrtrækning eller trykken for brystet
 - kollaps (på grund af hjertestop)

- tegn på feber eller infektion (ondt i halsen, ondt i munden eller vandladningsproblemer)
- behandling med melphalan kan forårsage et fald i antallet af hvide blodlegemer. De hvide blodlegemer bekæmper infektion, og når der er for få hvide blodlegemer, kan der opstå infektioner
- uventede blå mærker eller blødning eller følelse af ekstrem træthed, svimmelhed eller åndenød, da det kan betyde, at der ikke produceres nok af en bestemt type blodceller
- hvis du pludselig føler dig utilpas (også med en normal temperatur)
- hvis dine muskler er smertende, stive eller svage og din urin er mørkere end normalt eller brunlig eller rødlig, når du får melphalan direkte ind i din arm eller dit ben.
- hvis du oplever nogle af de symptomer/tegn, som kan være relateret til en blodprop (tromboembolisk hændelse), f.eks. kortåndethed, bryst smerter, hævelser i arme eller ben, navnlig hvis du behandles med melphalan i kombination med lenalidomid og prednison eller thalidomid og prednison eller dexamethason.

Hvis melphalan indsprøjtes direkte i armen eller benet, kan en del af lægemidlet sive ud i det omkringliggende væv og beskadige vævet. Symptomer på dette omfatter let ubehag i området, mild rødmen af huden eller et mildt udslæt. I sjældne tilfælde kan det omkringliggende hudvæv dø, og der kan forekomme mavesår og beskadigelse af det dybere væv.

Tal med lægen, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, som også kan forekomme med dette lægemiddel:

Meget almindelige bivirkninger (kan ske hos flere end 1 ud af 10 personer):

- et fald i antallet af blodceller og blodplader
- kvalme, opkastning og diarré, ved høje doser melphalan
- mavesår (ved høje doser melphalan)
- hårtab (ved høje doser melphalan)
- en prikkende eller varm følelse, dér hvor melphalan blev indsprøjet
- problemer med dine muskler såsom hentæring og smerte, når du får melphalan direkte ind i din arm eller i dit ben.

Almindelige bivirkninger (kan ske hos op til 1 ud af 10 personer):

- hårtab ved normale doser melphalan
- høje niveauer af et kemikalie kaldet urinstof i blodet hos patienter med nyreproblemer, som bliver behandlet for myeloma
- en muskellidelse, der kan forårsage smerte, stramhed, prikkende fornemmelse, brændende fornemmelse eller følelsesløshed - kaldet kompartmentsyndrom. Dette kan forekomme, når du får melphalan direkte i din arm eller ben.
- inflammation i slimhinden i mave-tarm-kanalen

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

akut nyreskade.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- en sygdom, hvor du har et lavt antal røde blodlegemer, da de nedbrydes for tidligt. Det kan få dig til at føle dig meget træt, give åndenød og gøre dig svimmel og kan give dig hovedpine eller medføre gulfarvning af din hud eller øjne.
- lungeproblemer, som kan få dig til at hoste eller hive efter vejret og gøre det svært at trække vejret
- leverproblemer, som kan vise sig i dine blodprøver eller forårsage gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene og huden)
- sår i munden med normale doser melphalan
- hududslæt eller kløende hud.

Hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- leukæmi (kræft i blodet)
- hos kvinder: din menstruation ophører (amenorré)
- hos mænd: fravær af sædceller i sæden (azoospermi)

- muskelvævet dør (muskelnekrose)
- nedbrydning af muskelfibre (rhabdomyolyse)
- dyb venetrombose (dannelse af en blodprop [trombose] i en dyb vene, primært i benene) og lungeemboli (blokering af lungens hovedpulsåre eller dens grene)

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Det er også muligt, at brugen af melphalan øger risikoen for at udvikle en anden type kræft kaldet sekundær akut leukæmi (kræft i blodet) i fremtiden. Sekundær akut leukæmi får knoglemarv (væv i knoglerne, som producerer røde og hvide blodlegemer) til at producere store mængder celler, der ikke fungerer korrekt. Symptomer på denne lidelse omfatter træthed, feber, infektion og blå mærker. Denne lidelse kan også opdages ved en blodprøve, der viser, hvis der er et stort antal celler i blodet, som ikke fungerer korrekt, og for få blodlegemer, der fungerer korrekt.

Fortæl det hurtigst muligt til lægen, hvis du får disse symptomer. Det kan være nødvendigt, at du stopper med at tage Melphalan "Macure", men det er kun din læge, der kan fortælle dig, om det er tilfældet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Melphalan "Macure" utilgængeligt for børn.

Brug ikke Melphalan "Macure" efter den udløbsdato, der står på pakningen efter 'Exp'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Melphalan "Macure" vil blive klargjort til brug af sundhedspersonalet. Når produktet er klargjort skal det anvendes med det samme. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer om håndtering og bortskaffelse af cytostatika.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Melphalan "Macure" indeholder:

- Aktivt stof: melphalan
Hvert hætteglas indeholder 50 mg melphalan.
- Øvrige indholdsstoffer:
Hætteglas med pulver: povidon K12 og saltsyre, fortyndet.

Hætteglas med solvens: vand til injektionsvæsker, natriumcitratdihydrat, propylenglycol og ethanol.

Melphalan "Macure" opløses i et fortyndingsmiddel, inden det indsprøjtes.

Udseende og pakningsstørrelser

Hver pakning indeholder et hætteglas med melphalan og et hætteglas med solvens (opløsningsmiddel).

Hætteglasset med pulveret indeholder 50 mg af det aktive stof melphalan i pulverformat, og hætteglasset med solvens indeholder 10 ml solvens, hvori pulveret rekonstitueres (opløses). Når et hætteglas med melphalanpulver rekonstitueres med 10 ml solvens, indeholder den deraf følgende opløsning 5 mg/ml vandfri melphalan.

Pulver:

Klar type I støbt hætteglas forseglet med omniflex 3G gummiprop af bromobutyl og flip-off aluminiumsforsegling med orangefarvet polypropylen-knap med mat finish. Hætteglas kan være emballeret med krympefolie.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas indeholder 50 mg melphalan.

Solvens:

Klar type I støbt hætteglas forseglet med gummiprop af bromobutyl og flip-off aluminiumsforsegling med orangefarvet polypropylen-knap med mat finish.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas med 10 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Macure Pharma ApS

Hejrevej 39

2400 København NV

Fremstiller¹

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House, Strand Road

Portmarnock, Co. Dublin

Irland

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

^[1] Kun det aktuelle frigivelsessted vil blive nævnt på det markedsførte produkt.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2024

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

- Lokale retningslinjer om håndtering og bortskaffelse af cytostatika skal følges: Personalet skal vejledes i rekonstituering af lægemidlet.
- Gravide kvinder skal udelukkes fra at håndtere dette lægemiddel.
- Personalet skal bære passende beskyttelsestøj med ansigtsmasker, sikkerhedsbriller og handsker, når præparatet rekonstitueres.

- Alle genstande, der anvendes til administration eller rengøring, herunder handsker, anbringes i plastpose, som lukkes og bortskaffes som klinisk risikoaffald. Vand, som har været anvendt til rengøringsopgaver, hældes i toiletet, som skal være tillukket under udskylning.
- Ved stænk i øjet skylles straks med vand eller fysiologisk saltvandsopløsning i mindst 15 minutter, og læge kontaktes. Lægen orienteres om, at der er arbejdet med cytostatika.
- Ved kontakt med hud, skal området omgående skylles med rigeligt vand og herefter vaskes grundigt med vand og sæbe. Ved symptomer søges læge. Lægen orienteres om, at der er arbejdet med cytostatika.
- Stænk på borde, gulve mv. aftørres umiddelbart med cellstof og afvaskes med vand og sæbe. Der skal anvendes egnede engangshandsker.
- Ved optørring og rengøring efter større spild af koncentrerede stoffer eller opløsninger skal anvendes egnede engangshandsker, støvler af egnet materiale.

Rekonstituering

Melphalan "Macure" bør klargøres ved stuetemperatur (ca. 25°C) ved at rekonstituere pulveret med den medfølgende solvensfortynder.

Det er vigtigt, at både pulver og medfølgende solvens har stuetemperatur (ca. 25°C) før rekonstituering påbegyndes.

10 ml solvens bør tilsættes hurtigt som en enkelt mængde i hætteglasset, som indeholder pulveret, ved anvendelse af en steril kanyle og sprøjte. En 21 G eller højere G kanyle skal anvendes til piercing af hætteglassets prop under rekonstituering. For at opnå en jævn og effektiv penetrering skal kanylen indsættes vinkelret i proppen, ikke for hurtigt eller for hårdt, uden at vride. Ryst straks hætteglasset kraftigt (i ca. 5 minutter), indtil der opnås en klar opløsning uden synlige partikler. Hurtig tilsætning af fortyndingsmiddel efterfulgt af øjeblikkelig kraftig rystning er vigtigt for korrekt opløsning.

Omrystning af formuleringen fører til en betydelig mængde meget små luftbobler. Disse bobler kan fortsat være til stede, og det kan tage 2 til 3 minutter længere, før de forsvinder, da den deraf følgende opløsning er ret viskøs. Dette kan gøre det vanskeligt at vurdere opløsningens klarhed.

Hvert hætteglas skal rekonstitueres individuelt på denne måde. Den deraf følgende opløsning indeholder ækvivalenten af 5 mg pr. ml. vandfri melphalan. Manglende overholdelse af ovennævnte klargøringsstrin kan resultere i ufuldstændig opløsning af melphalan.

Melphalanopløsning har begrænset stabilitet og bør klargøres umiddelbart før brug.

Den rekonstituerede opløsning bør ikke opbevares i køleskab, da dette vil medføre udfældning.

Tilblanding

Tag 10 ml af den rekonstituerede opløsning med en koncentration på 5 mg/ml vandfri melphalan i infusionspose indeholdende 100 ml 0,9 % natriumchloridinjektion. Bland denne fortyndede opløsning grundigt for at give en nominal koncentration på 0,45 mg/ml vandfri melphalan.

Når det yderligere fortyndes i en infusionsopløsning, har Melphalan "Macure" reduceret stabilitet, og nedbrydningshastigheden forøges hurtigt med stigning i temperaturen. **Hvis Melphalan "Macure" infunderes ved stuetemperatur på ca. 25 °C, bør maksimal tid fra tilberedning af opløsning til færdiggørelse af infusion ikke overstige 1,5 timer.**

Melphalan "Macure" er ikke kompatibel med infusionsopløsninger indeholdende dextrose, og det anbefales, at der kun anvendes natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Hvis der forekommer synlig uklarhed eller udkrystallisation i de rekonstituerede eller fortyndede opløsninger, skal præparatet kasseres.

Bortskaffelse

Efter 1,5 time skal al ubrugt opløsning bortskaffes i henhold til Arbejdstilsynets regler om håndtering og bortskaffelse af cytostatika.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer om håndtering og bortskaffelse af cytostatika.