

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

MELFALAN PLIVA / МЕЛФАЛАН ПЛИВА

50 mg прашок и вехикулум за раствор за инјектирање или инфузија

melfhalan

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите какво било несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или медицинска сестра. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Мелфалан Плива и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да почнете да употребувате Мелфалан Плива
3. Како да земате Мелфалан Плива
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува Мелфалан Плива
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. Што претставува Мелфалан Плива и за што се употребува

Мелфалан Плива содржи активна супстанција мелфалан, која припаѓа на група лекови кои се нарекуваат цитостатици (лекови кои се користат во хемотерапија). Мелфалан се користи за лекување канцер. Делува така што го намалува бројот на абнормални клетки кои се создаваат во телото.

Мелфалан Плива се користи за лекување на :

- **Мултипен миелом** – вид на канцерканцер кој се развива од клетките во коскената срж кои се нарекуваат плазма клетки. Плазма клетките помагаат во борба против инфекции и болести на создавање антитела.
- **Напреднат канцер на јајници**
- **Напреднат невробластом (стадиум 4)** – кај деца (канцер на нервниот систем)
- **Малигнен меланом** – канцер на кожа
- **Сарком на меки ткива** – канцер на мускули, масти, сврзно ткиво, крвни садови или друго потпорно ткиво во телото.

Прашајте го Вашиот лекар ако Ви се потребни дополнителни објаснувања за наведените болести.
Известете го Вашиот лекар доколку не се чувствувате подобро или се чувствувате полошо.



2. Што треба да знаете пред да почнете да употребувате Мелфалан Плива

Не употребувајте Мелфалан Плива:

- ако сте алергични на мелфалан или на некоја друга состојка на овој лек (наведена во дел 6).
- ако доите

Ако не сте сигурни, обратете се на Вашиот лекар или медицинска сестра пред да го употребите Мелфалан Плива.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се на Вашиот лекар или медицинска сестра пред да употребите Мелфалан Плива:

- ако неодамна сте примале радиотерапија или хемотерапија или ја примате сега;
- ако имате проблеми со бубрезите;
- планирате да се вакцинирате или сте се вакцинирале во скоро време. Ова е поради можноста за појава на инфекција како последица на некои вакцини (како вакцина за детска парализа, сипаници, заушки и рубеола);
- Доколку употребувате перорална контрацепција. Постои зголемен ризик за појава на венски тромбоемболизам (крвно згрутчување кое се формира во вените и преминува на друго место во телото), кај пациенти со мултипен миелом.

Мелфалан Плива може да го зголеми ризикот од создавање на други типови на канцер (секундарни цврсти тумори) кај мал број пациенти, особено кога се употребува во комбинација со леналидомид, талидомид и преднизон. Вашиот лекар треба внимателно да ги процени придобивките и ризиците од примена на лекот.

Ако не сте сигурни дали наведеното се однесува на Вас, обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра.

Други лекови и Мелфалан Плива

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте зеле или би можеле да земете кои било други лекови, вклучувајќи лекови кои се издаваат без рецепт и хербални препарати.

Особено, известете го Вашиот лекар ако земате кој било од следните лекови:

- Вакцини што содржат живи организми (Видете Предупредувања и мерки на претпазливост);
- налидиксична киселина (антибиотик кој се користи за лекување инфекции на уринарниот систем);
- циклоспорин (се употребува за спречување на отфрлање органи или ткива по трансплантација или за лекување на одредени болести на кожата како што се псоријаза и егзем или за лекување на ревматоиден артритис);

- Кај деца, бусулфан (друг хемотераписки лек кој се користи за лекување на канцер).

Бременост, доење и плодност

Бременост и доење

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, консултирајте се со Вашиот лекар за совет пред да го земете овој лек.

Лекувањето со Мелфалан Плива не се препорачува за време на бременост поради можноста за трајно оштетување на фетусот. Не употребувајте Мелфалан Плива ако планирате бременост. Ова се однесува и на мажите и на жените. Мора да се користат сигурни методи на контрацепција за да се избегне бременост за време и додека Вие или Вашиот партнер употребувате Мелфалан Плива.

Доколку сте бремена, важно е да разговарате со Вашиот лекар пред да Ви биде пропишан Мелфалан Плива. Вашиот лекар ќе ги процени ризикот и користа од лекот за Вас и Вашето бебе.

Немојте да доите додека употребувате Мелфалан Плива. Прашајте го Вашиот лекар за совет.

Плодност

Мелфалан Плива може да влијае на сперматозоидите и јајниците, што може да предизвика неплодност. Кај жени, може да настане аменореја (прекин на менструалниот циклус), и кај мажи, може да изостане создавање на сперматозоиди (азооспермија). Се препорачува консултација за криоконзервација на спермата пред започнување на третманот со овој лек поради можноста од намалено создавање на сперматозоиди. Исто така се препорачливи и контрацептивни мерки кај мажите кои се на терапија со Мелфалан Плива и до 6 месеци по прекин на терапијата.

Возење и управување со машини

Ефектите на возењето и управување со машини кај пациенти на терапија со Мелфалан Плива не се проучени.

Мелфалан Плива содржи етанол (алкохол)

Лекот содржи 5,1 vol % етанол (алкохол), т.е. до 2894 mg по доза за возрасна личност со 70 kg, што одговара на 72 ml пиво или 29 ml вино.

Малку е веројатно дека количината на алкохол во овој лек ќе влијае на возрасни и адолесценти, а неговото дејство кај деца веројатно нема да е забележливо. Може да има влијание кај мали деца, како на пример чувство на поспаност.

Количината на алкохол во овој лек може да го промени дејството на други лекови. Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт доколку Вие или Вашето дете земате други лекови.

Ако сте бремена или доите, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.



Ако сте зависници од алкохол, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Мелфалан Плива содржи натриум

Овој лек содржи 53,5 mg натриум (главна состојка на готварска сол) во вијалата со вехикулумот од 10 ml. Тоа одговара на 2,7 % од препорачаниот дневен внес на натриум за возрасно лице.

Мелфалан Плива содржи пропиленгликол

Овој лек содржи 6220 mg пропиленгликол во вијалата со вехикулумот од 10 ml, што одговара на количина од 622 mg/ml.

Ова е потребно да се земе во предвид кај бремени жени, деца и пациенти со заболувања на црниот дроб или бубрезите.

Пропиленгликолот во овој лек може да има исти ефекти како и алкохолот и да ја зголеми веројатноста за несакани дејства. Вашиот лекар може да спроведе дополнителни проверки додека го земате лекот. Не го користете лекот кај деца помлади од 5 години.

3. Како да земате Мелфалан Плива

Мелфалан Плива може да Ви го пропише само лекар специјалист со искуство во лекување на канцер.

Мелфалан Плива е цитотоксичен лек кој е наменет за употреба од страна на здравствен работник со искуство во администрирање на таков лек.

Мелфалан Плива може да се употребува:

- како инфузија во вена;
- како перфузија во одреден дел од телото преку артерија.

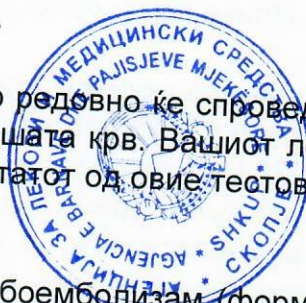
Вашиот лекар ќе одреди колку ќе примите од лекот Мелфалан Плива. Количината на Мелфалан Плива зависи од:

- Вашата телесна тежина или телесна површина (посебно мерење при кое се зема предвид Вашата тежина и висина);
- Други лекови кои ги земате;
- Вашите болести;
- Вашата возраст;
- Дали имате проблеми со бубрезите или не.

Кога ќе примите Мелфалан Плива, Вашиот лекар редовно ќе спроведува крвни анализи за да го провери бројот на клетки во Вашата крв. Вашиот лекар може понекогаш да ја смени Вашата доза според резултатот од овие тестови.

Тромбоемболија

Зголемен ризик за појава на длабок венски тромбоемболизам (формирање на крвни згрутчувања така наречен тромб, во вените доминантно на нозете) и белодробен емболизам (блокада на главната артерија на белите дробови или на нејзините гранки од страна на крвен згрушок што се откинува и патува до белите дробови), може да се појави како последица на употреба на мелфалан со други лекови кои влијаат врз Вашиот имун систем (леналидомид / талидомид) и лекови кои ги зголемуваат придобивките на лекувањето со мелфалан (преднизон / дексаметазон).



Вашиот лекар ќе донесе одлука какви мерки треба да бидат применети по внимателната проценка на Вашите ризик фактори (пушење, зголемен крвен притисок, високи нивоа на масти во крвта, историја на тромбоза).

Доколку Ви се појават знаци и симптоми за тромбоемболизам (недостаток на здив, болка во градите, оток на рака или нога), веднаш известете го Вашиот лекар. Ако Ви се појави тромбоемболизам Вашиот лекар можеби ќе одлучи да го прекинете третманот со Мелфалан Плива и да започнете третман со стандардна антикоагулантна терапија. Потоа, откако ќе биде воспоставена стабилна состојба, Вашиот лекар ќе одлучи дали повторно ќе започнете терапија со мелфалан во комбинација со леналидомид и преднизон, или талидомид и преднизон, или дексаметазон.

Неутропенија и тромбоцитопенија

Зголемен број на токсичност врз крвта, како што се неутропенија (намалување на бројот на бели крвни клетки, што може да го зголеми ризикот од појава на инфекции) и тромбоцитопенија (низок број на тромбоцити, што може да доведе до појава на крвавење и модринки) биле забележани при употреба на мелфалан во комбинација со лекови кои влијаат врз Вашиот имун систем (леналидомид / талидомид) и лекови кои може да ги зголемат придобивките на лекувањето со мелфалан (преднизон / дексаметазон).

Употреба кај деца

Мелфалан Плива ретко е индициран за употреба кај деца. Не се достапни препораки за дозирање кај деца.

Ако примите повеќе Мелфалан Плива отколку што треба

Вашиот лекар ќе Ви дава Мелфалан Плива, затоа не е веројатно дека ќе примите премногу. Ако мислите дека сте примиле премногу или сте ја пропуштите дозата, известете го Вашиот лекар или медицинска сестра.

4. Мозни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секого.

Ако се појави нешто од наведеното обратете се кај Вашиот лекар специјалист или веднаш отидете во болница:

- Алергиска реакција, која може да ги има следните знаци:
 - осип, грутки или уртикарија по кожата;
 - оток на лице, капаците на очите или на усните;
 - ненадејно свирење при дишењето или стегане во градите;
 - колапс (заради срцев удар);
- какви било знаци на треска или инфекција, болка во грлото, усната празнина или проблеми со уринарниот систем;

- какво било **неочекувано** крвавење или појава на модрици или чувство на силен замор, вртоглавица или недостаток на здив, бидејќи тоа може да укажува на намалено создавање на одредени видови на крвни клетки;
- ако **ненадејно** се чувствувате лошо (дури и при нормална телесна температура);
- ако додека примате мелфалан директно во рака или во нога почувствувате болки, вкочанетост или слабост во мускулите и ако урината Ви е потемна од вообичанено или има кафена или црвена боја.
- Ако Мелфалан Плива е инјектиран директно во рака или нога можно е дел од лекот да премине во околното ткиво и да го оштети. Симптомите вклучуваат нелагодност во тој предел, благо црвенило на кожата или осип. Во ретки случаи може да се јави изумирање на околното ткиво, улцери и подлабоко оштетување на ткивото.
- Ако Ви се појават знаци и симптоми за тромбоемболизам (недостаток на здив, болка во градите, оток на рака или нога) особено ако се лекувате со Мелфалан Плива во комбинација со леналидомид и преднизон, или талидомид и преднизон, или дексаметазон.

Додека го примате овој лек, обратете се на Вашиот лекар ако Ви се јави кое било од следните несакани дејства:

Многу чести (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица)

- намален број на крвни клетки и тромбоцити
- чувство на гадење, гадење (повраќање) и дијареја - при високи дози на Мелфалан Плива
- ранички во устата - при високи дози на Мелфалан Плива
- опаѓање на косата – при високи дози на Мелфалан Плива
- трпки и чувство на топлина на местото на примена на Мелфалан Плива
- проблеми со Вашите мускули како што се слабост и болка - кога ќе примите Мелфалан Плива директно во рака или во нога.

Чести (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица)

- опаѓање на косата-при вообичаени дози на Мелфалан Плива
- покачени вредности на хемиско соединение кое се нарекува уреа во крвта - кај луѓе со проблеми со бубрезите кои се лекуваат од миелом;
- проблем со мускулите кој може да предизвика болка, вкочанетост, трпки, пецкање или отрпнатост – т.н. компресивен синдром до кој може да дојде кога ќе примите Мелфалан Плива директно во канцера или во нога.

Ретки (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица):

- болест при која се јавува намалување на бројот на црвени крвни клетки, заради нивното прерано уништување (пропаѓање)- при тоа може да се чувствувате многу уморно, без здив и да имате вртоглавица, а може да се јави и главоболка или жолта боја на кожата или очите;
- проблеми со белите дробови кои можат да предизвикаат кашлица или пискаво дишење и отежнато дишење;
- проблеми со црниот дроб кои можат да се откријат во анализите на крв или кои можат да предизвикаат жолтица (жолта боја на белките и кожата);
- ранички во устата - при нормални дози на Мелфалан Плива;

- исип или чешање на кожата.

Непозната зачестеност (не може да се определи од достапните податоци):

- Леукемија - канцер на крвта;
- Кај жени: престанок на менструалниот циклус (аменореја);
- Кај мажи: недостаток на сперматозоиди (азооспермија);
- Изумирање (некроза) на мускулно ткиво;
- Кинење на мускулните влакна (рабдомиолиза);
- Длабока венска тромбоза и белодробен емболизам.

Доколку Ви се појави влошување на некое несакано дејство, или пак Ви се појави несакано дејство кое не е наведено, Ве замолуваме да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

Постои можност Мелфалан Плива да го зголеми ризикот за појава на секундарен канцер наречен секундарна акутна леукемија (канцер на крвта). Секундарна акутна леукемија предизвикува коскената срцевина (ткиво во коските кое создава црвени и бели крвни клетки) да создава голем број на клетки кои не функционираат соодветно. Симптомите вклучуваат замор, треска, инфекција и модрици. Оваа состојба може да биде детектирана преку анализа на крвта која ќе покаже голем број на крвни клетки кои не функционираат соодветно.

Веднаш известете го Вашиот лекар доколку Ви се јави било кој од симптомите. Можеби ќе треба да престанете со терапијата со Мелфалан Плива, но тоа ќе го одреди само Вашиот лекар.

Пријавување несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Како се чува Мелфалан Плива

Лекот чувајте го подалеку од поглед и дофат на деца.

Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба наведен на вијалата и кутијата по ознаката „EXP“. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот не бара чување на одредена температура. Вијалата мора да се чува во надворешното пакување заради заштита од светлина.



Растворот на лекот Мелфалан Плива за употреба го подготвува здравствен работник. Подготвениот раствор мора веднаш да се употреби и не смее да се чува или да се лади.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Што содржи Мелфалан Плива

- Активната супстанција е мелфалан. Една вијала содржи 50 mg мелфалан (во форма на мелфаланхлорид).
- Други состојки се повидон K12 и хлороводородна киселина (за прилагодување на pH). Мелфалан Плива се раствора во вехикулум пред инјектирање. Вехикулумот содржи натриум цитрат, пропиленгликол, безводен етанол и вода за инјекции.

Како изгледа Мелфалан Плива и содржина на пакувањето

Мелфалан Плива содржи прашок и вехикулум за инјектирање или инфузија. Прашокот е бел или скоро бел лиофилизиран прашок, а вехикулумот е бистар и безбоен раствор.

Активната супстанција е спакувана во безбојона, стаклена вијала од 15 ml (стакло тип I), со бром-бутил гумен затворац и алуминиумско метално капаче со полипропиленски диск. Вијалата се пакува со или без заштитна обвивка. Вехикулумот за реконституција е спакуван во безбојна стаклена вијала од 10 ml (стакло тип I), со бром-бутил гумен затворац и алуминиумско метално капаче со полипропиленски диск.

Големина на пакувањето: едно пакување содржи 1 вијала прашок и 1 вијала вехикулум.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Северна Македонија

Производител

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
011171, Bucharest 1
Романија

Начин и место на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Датум на последна ревизија на упатството
Февруари 2023 година

Следните информации се наменети само за лекарите и здравствените работници:

Предупредувања

МЕЛФАЛАН ПЛИВА Е АКТИВЕН ЦИТОТОКСИЧЕН ЛЕК КОЈ СЕ ПРИМЕНУВА ОД СТРАНА НА ЛЕКАР СО ИСКУСТВО ВО ПРИМЕНА НА ВАКВИ ЛЕКОВИ. Мора да се применува претпазливост при ракување и подготовка. Се препорачува примена на ракавици и друга заштитна облека за да се спречи контакт со кожата.

Безбедност на чување на Мелфалан Плива

За чувањето на Мелфалан Плива мора да се следат насоките за чување цитотоксични лекови.

Подготовка

Растворот на мелфалан мора да се подготви на собна температура (приближно 25°C) со реконституирање на лиофилизиран прашок со приложениот вехикулум.

Важно е вехикулумот и прашокот да бидат на собна температура пред почетокот на реконституцијата. Загревањето на вехикулумот во рака може да помогне во реконституцијата. Мора да се додаде 10 ml од вехикулумот брзо и одеднаш во вијалата со прашок, а веднаш потоа силно да се протресе (околу 1 минута), се додека не се добие бистар раствор без видливи честички. Секоја вијала мора поединечно да се реконституира на тој начин. Добиениот раствор содржи раствор од 5 mg/ml мелфалан.

Мелфалан Плива не е компатибилен со раствори на инфузија кои содржат декстроза и се препорачува употреба исклучиво на интравенска инфузија со 0,9% раствор на натриум хлорид.

Растворот на мелфалан има ограничена хемиска и физичка стабилност и мора да се подготви непосредно пред употреба. Реконституираниот раствор (5 mg/ml) мора да се пренесе во кеса за инфузија за помалку од 30 минути и разредениот раствор мора во целост да се примени во рок од еден час од реконституцијата.

Реконституираниот раствор е бистар, безбоен до благо жолтеникав раствор без видливи честички, со конечна рН вредност од приближно 6.5.

Целата количина на растворот која не е искористена по еден час мора да се отстрани според стандардните насоки за ракување и чување цитотоксични лекови.

Начин на подготовка

Освен во случаи кај кои е индицирана регионална артериска перфузија, Мелфалан Плива е наменет само за интравенска примена.

Кај интравенска примена се препорачува бавно вбригување на растворот на мелфалан во брза инфузија низ стерилен влез за инјекција.

Доколку директно вбригување во брза инфузија не е соодветно, растворот на мелфалан може да се примени во кеса со инфузија.

Мора внимателно да се постапува за да се избегне евентуална екстравазација на мелфалан, а во случај на лош пристап до периферните вени, мора да се земе предвид примена на централен венски катетер. Доколку се применува голема доза на мелфалан со или без автологна трансплантација на коскена срж, се препорачува примена преку централен венски катетер.

Кај регионална артериска перфузија, мора да се проучи упатството за детална методологија.

За повеќе информации видете го Збирниот извештај за особините на лекот (SmPC).

