

Melphalan-ratiopharm[®] 50 mg Pulver u. Lösungsmittel zur Herstellung e. Injektions- bzw. Infusionslösung

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Melphalan-ratiopharm[®] 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Melphalan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittels erhalten, 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, 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-ratiopharm[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie wissen, bevor Sie Melphalan-ratiopharm[®] erhalten?
3. Wie wird Melphalan-ratiopharm[®] gegeben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Melphalan-ratiopharm[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Melphalan-ratiopharm[®] und wofür wird es angewendet?

Melphalan-ratiopharm[®] enthält den Wirkstoff Melphalan. Dieser gehört zur Gruppe der so genannten Zytostatika (auch als Chemotherapie bezeichnet). Melphalan-ratiopharm[®] wird zur Krebsbehandlung angewendet. Es wirkt, indem es die Anzahl der im Körper gebildeten krankhaften Zellen verringert.

Melphalan-ratiopharm[®] wird angewendet bei

- **multiplem Myelom** – einer Krebsart, die sich aus so genannten Plasmazellen im Knochenmark entwickelt. Plasmazellen unterstützen die Bekämpfung von Infektionen und Erkrankungen, indem sie Antikörper bilden
- fortgeschrittenem **Eierstockkrebs**
- **Neuroblastom im Kindesalter** – einer Krebserkrankung, die das Nervensystem befällt
- **malignem Melanom** – Hautkrebs
- **Weichteilsarkom** – einer Krebserkrankung, bei der Muskeln, Fettgewebe, Bindegewebe, Blutgefäße und andere unterstützende Körpergewebe betroffen sind.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Erläuterungen zu diesen Erkrankungen haben möchten.

2. Was sollten Sie wissen, bevor Sie Melphalan-ratiopharm[®] erhalten?

Sie dürfen Melphalan-ratiopharm[®] nicht erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen Melphalan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei schwerer Verminderung der Blutzellbildung im Knochenmark (schwerer Knochenmarkssuppression),
- wenn Sie stillen.

Wenn dies auf Sie zutrifft, darf Melphalan-ratiopharm[®] nicht bei Ihnen angewendet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Melphalan-ratiopharm[®] bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Melphalan-ratiopharm[®] erhalten,

- wenn Sie gerade eine Strahlen- oder Chemotherapie erhalten oder kürzlich erhalten haben,

Melphalan-ratiopharm[®] 50 mg Pulver u. Lösungsmittel zur Herstellung e. Injektions- bzw. Infusionslösung

ratiopharm

- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie eine Impfung erhalten werden oder vor kurzem geimpft worden sind. 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-ratiopharm[®]-Behandlung erhalten,
- wenn Sie oder Ihre Partnerin planen, schwanger zu werden (siehe auch „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- wenn Sie ein kombiniertes orales Kontrazeptivum (Pille) anwenden. Unter einer solchen Therapie ist bei Patienten mit multiplem Myelom von einem erhöhten Risiko für venöse Thromboembolien auszugehen. Wenn Sie gegenwärtig ein solches kombiniertes orales Kontrazeptivum anwenden, sollten Sie zu einer anderen zuverlässigen kontrazeptiven Methode wechseln, beispielsweise zu einem Gestagenmonopräparat, wie Desogestrel-haltige Tabletten, oder einer Barrieremethode. Das Risiko für eine venöse Thromboembolie bleibt für 4 - 6 Wochen nach Absetzen eines kombinierten oralen Kontrazeptivums weiter bestehen.

Melphalan könnte das Risiko für die Entwicklung anderer Arten von Krebs (z. B. solide Sekundärtumoren) bei einer geringen Anzahl von Patienten erhöhen, insbesondere bei Anwendung in Kombination mit Lenalidomid, Thalidomid und Prednison. Wenn Ihnen Melphalan-ratiopharm[®] verschrieben wird, sollte Ihr Arzt die Vorteile und Risiken sorgfältig abwägen.

Kinder

Siehe Abschnitt 3.

Ältere Menschen und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Siehe Abschnitt 3.

Anwendung von Melphalan-ratiopharm[®] 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/anzunehmen.

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

- andere Zytostatika (Chemotherapie)
- 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 (Anti-Krebs-Mittel)

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

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.

Wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen, dürfen Sie nicht mit Melphalan-ratiopharm[®] behandelt werden. Dies gilt sowohl für Männer als auch für Frauen. Melphalan-ratiopharm[®] kann die Spermien oder die Eizellen schädigen. Um eine Schwangerschaft zu vermeiden, müssen zuverlässige Verhütungsmethoden angewendet werden, während Sie bzw. Ihr Partner/Ihre Partnerin diese Injektion erhalten. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie bereits schwanger sind, ist es wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Melphalan-ratiopharm[®] bei Ihnen angewendet wird.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Melphalan-ratiopharm[®] nicht stillen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Melphalan-ratiopharm[®] kann die Eierstöcke bzw. die Spermien 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 Melphalanbehandlung 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-ratiopharm[®] erhalten, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zeugen.

Melphalan-ratiopharm[®] 50 mg Pulver u. Lösungsmittel zur Herstellung e. Injektions- bzw. Infusionslösung

ratiopharm

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zum Einfluss von Melphalan auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Dieses Arzneimittel enthält auch Alkohol, der sich wahrscheinlich auf Kinder und Jugendliche auswirkt (siehe unten für weitere Informationen).

Melphalan-ratiopharm[®] enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 5,1 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 402 mg pro 10 ml rekonstituierter Lösung (Pulver mit Lösungsmittel), entsprechend 10 ml Bier oder 4,3 ml Wein.

Erwachsene

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene hat.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Der Alkohol in diesem Arzneimittel hat wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder.

Dazu gehören Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen. Es kann auch zu Beeinträchtigungen der Konzentrationsfähigkeit und der Fähigkeit zur Teilnahme an körperlichen Aktivitäten kommen.

Melphalan-ratiopharm[®] enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 53,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml Durchstechflasche mit Lösungsmittel. Dies entspricht 2,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Melphalan-ratiopharm[®] enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 6220 mg Propylenglycol pro 10 ml Durchstechflasche mit Lösungsmittel, entsprechend 620 mg/ml.

Dies ist zu berücksichtigen bei Schwangeren, Kindern und Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen.

Propylenglycol in hohen Dosen (mehr als 500 mg/kg/Tag) kann die gleichen Wirkungen haben wie der Genuss von Alkohol und kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie wird Melphalan-ratiopharm[®] gegeben?

Melphalan-ratiopharm[®] sollte Ihnen nur von einem in der Behandlung von Bluterkrankungen oder Krebs erfahrenen Facharzt verschrieben werden.

Melphalan-ratiopharm[®] kann folgendermaßen verabreicht werden:

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

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Melphalan-ratiopharm[®] Sie erhalten. Die Menge von Melphalan-ratiopharm[®] 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
- Ihrem Alter
- möglichen Nierenproblemen.

Melphalan-ratiopharm[®] 50 mg Pulver u. Lösungsmittel zur Herstellung e. Injektions- bzw. Infusionslösung

ratiopharm

Wenn Sie Melphalan-ratiopharm[®] 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 manchmal Ihre Dosis ändern.

Thromboembolische Ereignisse

Sie sollten mindestens während der ersten 5 Monate der Behandlung eine Thromboseprophylaxe erhalten, insbesondere wenn Sie weitere thrombogene Risikofaktoren aufweisen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Prüfung Ihrer Risikofaktoren entscheiden, welche Maßnahmen getroffen werden sollten.

Wenn bei Ihnen ein thromboembolisches Ereignis auftritt, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren, da Ihre Behandlung abgebrochen und eine Standard-Antikoagulationstherapie begonnen werden muss. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Melphalan in Kombination mit Lenalidomid und Prednison oder Thalidomid und Prednison oder Dexamethason wieder beginnen sollen, sobald das thromboembolische Ereignis behandelt wurde. Sie sollten die Antikoagulationstherapie während der Melphalan-Behandlung fortsetzen.

Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Dosierungsempfehlungen können nicht gegeben werden.

Ältere Patienten

Melphalan wird häufig mit konventioneller Dosierung bei älteren Patienten eingesetzt. Spezifische Erfahrungen mit dieser Altersgruppe liegen jedoch nicht vor.

Bevor Sie eine Behandlung mit hohen intravenösen Dosen erhalten, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie in einem angemessenen Allgemeinzustand sind und ausreichende Organfunktionen haben.

Eine Hochdosistherapie sollte bei Patienten über 70 Jahre nicht mit der maximalen Melphalan-Dosis von 200 mg/m² durchgeführt werden, da bei dieser Dosierung eine unakzeptabel hohe Mortalität beobachtet wurde.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei konventioneller intravenöser Dosierung und bei einer mittelgradigen Einschränkung der Nierenfunktion muss die anfängliche Dosis um 50 % verringert werden. Ihr Arzt wird die nachfolgende Dosierung abhängig vom Blutbild festlegen.

Bei hohen intravenösen Dosen (100 bis 240 mg/m² Körperoberfläche) ist es notwendig, die Dosis abhängig vom Grad der Einschränkung der Nierenfunktion und von therapeutischen Erfordernissen zu verringern, außerdem davon, ob eine autologe Knochenmarktransplantation durchgeführt wird. Als Anhaltspunkt kann für eine mäßige bis schwere Einschränkung der Nierenfunktion (Creatinin-Clearance 30 bis 50 ml/min) eine Verringerung der Dosis um 50% angesehen werden. Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr und eine verstärkte Harnableitung sind ebenfalls notwendig. Ihr Arzt wird Ihnen bei einer noch stärkeren Einschränkung der Nierenfunktion (Creatinin-Clearance < 30 ml/min) die Behandlung mit hohen Melphalan-Dosen nicht empfehlen.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, können unter der Behandlung mit Melphalan die Harnstoffwerte im Blut vorübergehend ansteigen und möglicherweise zu einer Schädigung des Knochenmarks führen. Ihr Arzt wird daher die Harnstoffwerte im Blut sorgfältig überwachen.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Melphalan-ratiopharm[®] gegeben wurde, als vorgesehen

Melphalan-ratiopharm[®] 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.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 ins 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 keuchende Atmung und Engegefühl in der Brust

Melphalan-ratiopharm[®] 50 mg Pulver u. Lösungsmittel zur Herstellung e. Injektions- bzw. Infusionslösung

ratiopharm

- Kollaps (aufgrund von Herzstillstand)
- Jedes Anzeichen von Fieber oder einer Infektion (Halsschmerzen, wunde 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 wenige einer bestimmten Art von Blutkörperchen 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 ist – wenn Sie Melphalan-ratiopharm[®] direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein erhalten.

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

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

- Abnahme der Blutkörperchen und Blutplättchen
- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- Geschwüre im Mund – bei hoher Dosierung von Melphalan-ratiopharm[®]
- Haarausfall – bei hoher Dosierung von Melphalan-ratiopharm[®]
- Kribbeln oder Hitzegefühl an der Stelle, an der Melphalan-ratiopharm[®] gespritzt wurde
- Bei Frauen: Ausbleiben der monatlichen Regelblutung
- Probleme mit Ihren Muskeln, z. B. Muskelschwund und Muskelschmerzen – wenn Sie Melphalan-ratiopharm[®] direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein erhalten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Leukämie, myelodysplastisches Syndrom (bestimmte Art von Blutkrebs)
- Haarausfall – bei normaler Dosierung von Melphalan-ratiopharm[®]
- Hohe Konzentration eines als Harnstoff bezeichneten chemischen Stoffes im Blut – 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 passieren, wenn Sie Melphalan-ratiopharm[®] direkt in Ihren Arm oder Ihr Bein erhalten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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 benommen 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-ratiopharm[®]
- Hautausschläge oder juckende Haut

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

- Bei Männern: Fehlen von Spermien im Samen (Azoospermie)
- Absterben von Muskelgewebe (Muskelnekrose)
- Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Tiefe Venenthrombose (Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombus) in einer tiefen Vene, vorwiegend in den Beinen) und Lungenembolien (eine Blockade der Hauptschlagader der Lunge oder ihrer Äste durch ein Blutgerinnsel, das sich losreißt und in die Lunge wandert)

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-ratiopharm[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Melphalan-ratiopharm[®] 50 mg Pulver u. Lösungsmittel zur Herstellung e. Injektions- bzw. Infusionslösung

ratiopharm

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

Ihre Melphalan-ratiopharm[®]-Lösung wird vom medizinischen Fachpersonal zubereitet. Sobald sie zubereitet wurde, sollte sie sofort verwendet werden und darf nicht aufbewahrt oder gekühlt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Melphalan-ratiopharm[®] enthält

- Der Wirkstoff ist: Melphalan.
Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Melphalan (als Melphalanhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K12 und Salzsäure (zur pH-Einstellung). Melphalan-ratiopharm[®] wird vor der Injektion in einem Lösungsmittel gelöst. Das Lösungsmittel enthält Natriumcitrat, Propylenglycol, Ethanol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Melphalan-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung

Melphalan-ratiopharm[®] ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung erhältlich. Das Pulver ist ein weißes bis fast weißes gefriergetrocknetes Pulver und das Lösungsmittel ist eine klare, farblose, sterile Lösung.

Der Wirkstoff befindet sich in einer Durchstechflasche aus Klarglas Typ I (15 ml) mit Brombutyl-Gummistopfen (Typ I) und Metallkappe (Aluminium) mit Polypropylenscheibe. Die Durchstechflasche ist mit oder ohne Schutzhülle verpackt.

Das Lösungsmittel zur Rekonstitution befindet sich in einer Durchstechflasche aus Klarglas Typ I (10 ml) mit Brombutyl-Gummistopfen (Typ I) und Metallkappe (Aluminium) mit Polypropylenscheibe.

Packungsgröße: Einzelpackung mit 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11th Ion Mihalache Boulevard
011171 Bukarest 1
Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Melphalan-ratiopharm 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Versionscode: Z05

Melphalan-ratiopharm[®] 50 mg Pulver u. Lösungsmittel zur Herstellung e. Injektions- bzw. Infusionslösung

ratiopharm

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung

Die Zubereitung der Melphalan-ratiopharm[®] Injektions- bzw. Infusionslösung soll bei Raumtemperatur (etwa 25 °C) durch Rekonstitution des gefriergetrockneten Pulvers mit dem beigefügten Lösungsmittel erfolgen.

Es ist wichtig, dass sowohl das gefriergetrocknete Pulver als auch das beigefügte Lösungsmittel vor Beginn der Rekonstitution Raumtemperatur aufweisen. Das Erwärmen des Lösungsmittels in der Hand kann die Rekonstitution erleichtern. 10 ml Lösungsmittel rasch auf einmal in die Durchstechflasche mit dem gefriergetrockneten Pulver geben und sofort kräftig (ca. 1 Minute lang) schütteln, bis eine klare Lösung ohne sichtbare Partikel vorliegt. Jede Durchstechflasche muss auf diese Weise einzeln rekonstituiert werden. Der Melphalangehalt der entstandenen Lösung entspricht 5 mg Melphalan pro 1 ml.

Melphalan-ratiopharm[®] ist nicht kompatibel mit Infusionslösungen, die Dextrose enthalten, und es soll AUSSCHLIESSLICH Natriumchlorid-Lösung 0,9 % m/v zur intravenösen Infusion verwendet werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung von Melphalan-ratiopharm[®] ist begrenzt und die Lösung soll unmittelbar vor der Anwendung hergestellt werden. Die rekonstituierte Lösung (5 mg/ml) muss in weniger als 30 Minuten in den Infusionsbeutel überführt und die verdünnte Lösung innerhalb von 1 Stunde nach der Rekonstitution vollständig verabreicht werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Anwendung

Melphalan-ratiopharm[®] ist nur zur intravenösen Anwendung bestimmt, ausgenommen in Fällen, in welchen eine regionale arterielle Perfusion angezeigt ist.

Bei intravenöser Anwendung empfiehlt es sich, die Lösung mit Melphalan-ratiopharm[®] über einen gereinigten Zuspritzport langsam in eine schnelllaufende Infusionslösung zu injizieren.

Falls dies nicht möglich ist, kann die Lösung mit Melphalan-ratiopharm[®] verdünnt in einem Infusionsbeutel verabreicht werden.

Eine Extravasation von Melphalan-ratiopharm[®] ist zu vermeiden. Bei schlechten peripheren Venen sollte eventuell ein Zentralvenenkatheter verwendet werden. Bei Verabreichung von hochdosiertem Melphalan-ratiopharm[®] mit oder ohne autologer Knochenmarktransplantation wird empfohlen, einen zentralen venösen Zugang zu verwenden.

Einzelheiten zum Verfahren der regionalen arteriellen Perfusion sind der wissenschaftlichen Literatur zu entnehmen.

Vorsichtsmaßnahmen

Melphalan-ratiopharm[®] IST EINE AKTIVE ZYTOTOXISCHE SUBSTANZ, DIE UNTER AUFSICHT EINES IN DER VERABREICHUNG SOLCHER SUBSTANZEN ERFAHRENEN ARZTES ANGEWENDET WERDEN MUSS. Bei der Handhabung und Zubereitung ist Vorsicht geboten. Zur Vermeidung von Hautkontakt wird das Tragen von Handschuhen und anderer Schutzkleidung empfohlen.

Sichere Handhabung von Melphalan-ratiopharm[®]

Bei der Handhabung von Zubereitungen mit Melphalan-ratiopharm[®] sind die Leitlinien zur Handhabung zytotoxischer Arzneimittel zu befolgen.

Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.