

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas.
Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. Qué es MELFALAN ASPEN Inyectable y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar MELFALAN ASPEN Inyectable**
- 3. Cómo usar MELFALAN ASPEN Inyectable**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de MELFALAN ASPEN Inyectable**

MELFALAN ASPEN Inyectable
Melfalán

Cada vial de polvo liofilizado contiene:

Melfalán (hidrocloruro).....50 mg

Los demás componentes son: ácido clorhídrico, povidona K12.

Cada vial de solvente diluyente contiene:

Citrato de sodio, propilenglicol, etanol 0,5 ml (5% v/v), agua para preparaciones inyectables.

Titular:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irlanda
Tel: +34 952 010 137

Responsable de la fabricación:

GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING, S.P.A.
Strada Provinciale Asolana, 90
San Polo di Torrile (Parma)
I-43056 Italia

Cenexi - Laboratories Thissen S.A.
Rue de la Papyree 2-4-6,
Braine-L'Alleud, 1420, Belgium

Representante Local:

Aspen Pharmacare España. S.L. Avenida Diagonal, 512
Planta Interior 1, Oficina 4
08006 Barcelona
España

1. QUÉ ES MELFALAN ASPEN Inyectable Y PARA QUE SE UTILIZA

MELFALAN ASPEN es una disolución inyectable que se presenta como un vial de polvo liofilizado conteniendo 50 mg de Melfalán (en forma de hidrocloreuro) y un vial con solvente-diluyente para reconstitución del liofilizado.

MELFALAN ASPEN pertenece al grupo de medicamentos denominados citotóxicos. Se utiliza para tratar determinados tipos de cáncer y ciertas alteraciones en la sangre.

2. ANTES DE USAR MELFALAN ASPEN Inyectable

No use MELFALAN ASPEN Inyectable

En caso que haya experimentado previamente una reacción alérgica frente a Melfalán o a cualquiera de los componentes citados anteriormente.

Tenga especial cuidado con MELFALAN ASPEN Inyectable

- Si está usted embarazada.
- Si piensa quedarse embarazada o va a ser padre de un hijo. MELFALAN ASPEN Inyectable puede dañar el espermatozoides, los óvulos o al bebé y por ello se deben tomar las medidas anticonceptivas adecuadas para evitar el embarazo mientras usted o su pareja estén tomando estos comprimidos. Pregunte a su médico.
- Si está usted en período de lactancia.
- Si ha sido vacunado recientemente, o está planeando vacunarse con una vacuna con microorganismos vivos.
- Si usted está tomando o es probable que tome ácido nalidíxico o ciclosporina mientras toma o poco después de usar MELFALAN ASPEN Inyectable.
- Si actualmente recibe o ha recibido recientemente radioterapia o quimioterapia.
- Si padece alguna enfermedad del riñón.

MELFALAN ASPEN Inyectable ES UN AGENTE CITOTÓXICO ACTIVO QUE SÓLO DEBE UTILIZARSE BAJO LA DIRECCION DE MÉDICOS CON EXPERIENCIA EN LA ADMINISTRACIÓN DE TALES AGENTES.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Siempre que sea posible deberá evitarse el uso de MELFALAN ASPEN Inyectable durante el embarazo, particularmente durante el primer trimestre, a menos que el beneficio esperado para la paciente supere cualquier riesgo potencial para el feto.

Como con todos los fármacos citotóxicos, se aconseja adoptar medidas anticonceptivas apropiadas cuando alguno de los miembros de la pareja esté recibiendo tratamiento con MELFALAN ASPEN Inyectable.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Las madres que se encuentren en periodo de lactancia y bajo tratamiento con MELFALAN ASPEN Inyectable no deberán amamantar a sus bebés.

Toma o uso de otros medicamentos:

En general, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

3. CÓMO USAR MELFALAN ASPEN Inyectable

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con MELFALAN ASPEN Inyectable. No suspenda el tratamiento antes.

MELFALAN ASPEN Inyectable debe ser administrado siempre por un profesional sanitario cualificado y nunca por uno mismo.

La dosis a recibir de MELFALAN ASPEN Inyectable dependerá del tratamiento que se indique.

Si estima que la acción de MELFALAN ASPEN Inyectable es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Periódicamente, su médico le indicará que se haga un análisis de sangre, con el fin de comprobar el recuento sanguíneo, y cambiar la dosis si fuera necesario.

En caso que vaya a someterse a una operación quirúrgica, comunique a su médico o anestésista que está usando MELFALAN ASPEN Inyectable.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, MELFALAN ASPEN Inyectable puede tener efectos adversos.

- ◆ Se ha notificado que melfalán puede causar cáncer en algunos pacientes que han sido tratados con el medicamento.
- ◆ Se puede reducir la producción de células a nivel de la médula ósea.
- ◆ En las mujeres puede interrumpirse el ciclo menstrual.
- ◆ En los hombres, la producción de esperma puede verse reducida o detenida.

Algunas personas pueden ser alérgicas a los medicamentos. Si padece alguno de los síntomas siguientes inmediatamente después de haber tomado MELFALAN ASPEN Inyectable, informe a su médico inmediatamente:

- ◆ aparición súbita de “pitos” y dolor u opresión en el pecho

- ◆ hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua
- ◆ erupción en la piel o urticaria en cualquier parte del cuerpo.

Consulte inmediatamente con su médico si aparece alguno de los síntomas siguientes mientras está en tratamiento con MELFALAN ASPEN Inyectable:

- ◆ Si se siente enfermo, pierde el apetito, tiene diarrea o vómitos.
- ◆ Si le aparecen úlceras en la boca, erupción cutánea y/o picor
- ◆ Se pueden producir efectos en la sangre. Su médico le realizará análisis de sangre de forma regular, pero usted debe comentarle si advierte cualquier signo de fiebre o infección o si presenta cualquier hematoma o hemorragia de forma inesperada.
- ◆ Si observa cualquier pérdida del cabello, especialmente si está recibiendo una dosis alta de MELFALAN ASPEN Inyectable.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE MELFALAN ASPEN Inyectable

Mantenga MELFALAN ASPEN Inyectable fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar protegido de la luz.

Caducidad:

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Otras presentaciones:

MELFALAN ASPEN 2 mg. Envase conteniendo 50 comprimidos.

6. INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN DIRIGIDAS AL PROFESIONAL SANITARIO

Melfalan Aspen Inyectable debe prepararse, a temperatura ambiente, reconstituyendo el polvo liofilizado con 10 ml del solvente-diluyente adjunto, agitando hasta que se disuelva completamente. La solución resultante contiene el equivalente a 5 mg/ml de melfalán anhidro a un pH de 6,5 aproximadamente.

La solución de Melfalan Aspen Inyectable presenta una estabilidad limitada y debe prepararse inmediatamente antes de su uso. La solución que no se utilice debe desecharse.

No se debe refrigerar la solución reconstituida porque tendrá lugar una precipitación.

Si Melfalan se administra a temperatura ambiente de aproximadamente 25°C el tiempo total transcurrido desde la preparación de la solución inyectable a la finalización de la perfusión no debe sobrepasar 1,5 horas.

Si se detecta turbidez o cristalización visibles en las soluciones reconstituidas o diluidas, debe desecharse la preparación.

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2007