

Prospecto: información para el usuario

Melfalán Tarbis 50 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG
Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Melfalán Tarbis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar usar Melfalán Tarbis
3. Cómo usar Melfalán Tarbis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Melfalán Tarbis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Melfalán Tarbis y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo denominado melfalán, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados citotóxicos (también llamados quimioterapia). Actúa reduciendo el número de células anormales que produce el cuerpo. Este medicamento se utiliza para el tratamiento del cáncer.

Este medicamento se usa para:

- Melanoma maligno localizado de las extremidades (crecimientos malignos presentes localmente en los brazos o piernas)
- Sarcoma localizado de los tejidos blandos de las extremidades (neoplasias locales de los tejidos blandos de los brazos o las piernas)
- Mieloma múltiple: un tipo de cáncer que se desarrolla a partir de células de la médula ósea llamadas células plasmáticas. Las células plasmáticas ayudan a combatir infecciones y enfermedades mediante la producción de anticuerpos.
- Neuroblastoma avanzado (un cáncer que afecta el sistema nervioso) en niños
- Carcinoma de ovario avanzado (cáncer de ovarios)

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Melfalán Tarbis

No use Melfalán Tarbis:

- si es alérgico al melfalán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está usted en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento si:

- ha recibido radiación o quimioterapia recientemente, o está recibiendo radiación o quimioterapia en la actualidad;
- tiene problemas de riñón;
- si necesita vacunarse. Debido a que el melfalán suprime las respuestas inmunitarias del cuerpo, existe una mayor susceptibilidad a las infecciones. Por tanto, no se recomienda vacunar con vacunas vivas;
- tiene o ha tenido un coágulo de sangre en la pierna (trombosis), pulmón (embolia pulmonar) u otra parte de su cuerpo;
- tiene una enfermedad que aumenta el riesgo de que se forme un coágulo de sangre en las arterias.

Melfalán podría aumentar el riesgo de desarrollar otros tipos de cáncer (por ejemplo, tumores sólidos secundarios) en un pequeño número de pacientes, particularmente cuando se usa en combinación con lenalidomida, talidomida y prednisona. Su médico debe evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos al recetarle melfalán.

Eventos tromboembólicos

Hay un riesgo aumentado de trombosis venosa profunda (formación de un coágulo de sangre llamado trombo dentro de una vena profunda, predominantemente en las piernas), y puede producirse una embolia pulmonar (un bloqueo de la arteria principal del pulmón o sus ramas por un coágulo de sangre que se desprende y viaja al pulmón) cuando se usa melfalán en combinación con otros medicamentos que pueden afectar el funcionamiento de su sistema inmunológico (como lenalidomida/talidomida) y otros que pueden aumentar los beneficios del tratamiento con melfalán (como prednisona/dexametasona).

Su médico decidirá qué medidas deben tomarse después de una cuidadosa evaluación de sus factores de riesgo subyacentes (como tabaquismo, presión arterial elevada, niveles altos de lípidos en la sangre, antecedentes de trombosis).

Si no está seguro de si alguna de estas situaciones descritas es aplicable a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de ser tratado con melfalán.

Otros medicamentos y Melfalán Tarbis

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o enfermero si está utilizando medicamentos como:

- vacunas que contienen organismos vivos (ver Advertencias y precauciones)
- ácido nalidíxico (antibiótico usado para tratar infecciones del tracto urinario)
- ciclosporina (utilizada para prevenir el rechazo de órganos o tejidos después de un trasplante o para el tratamiento de alguna enfermedad de la piel como eccema y psoriasis o para tratar la artritis reumatoide)
- en niños, busulfán (otro fármaco quimioterapéutico usado para tratar cierto tipo de cáncer).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

La menstruación puede estar ausente en pacientes femeninas y existe el riesgo de reducción de la fertilidad en pacientes masculinos. En los hombres, puede ocurrir una ausencia total de espermatozoides. Por lo tanto, se recomienda a los hombres que busquen asesoramiento sobre la conservación del semen antes del tratamiento con melfalán.

Melfalán puede tener un efecto adverso sobre el esperma, los óvulos y / o el bebé si usted o su pareja usan esta solución de perfusión. Debido a que no se desea el embarazo durante el tratamiento con melfalán, se recomienda que tanto los pacientes masculinos como femeninos utilicen un método anticonceptivo adecuado (anticoncepción). Esta medida se aplica durante el tratamiento y hasta tres meses después de su interrupción.

No se sabe si este medicamento se excreta en la leche materna. Las mujeres que usan melfalán no deben amamantar.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas de los pacientes que toman este medicamento. No se espera que este medicamento afecte la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Melfalán Tarbis contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial; esto es esencialmente “exento de sodio”

Melfalán Tarbis contiene etanol

Este medicamento contiene 410 mg de alcohol (etanol) en cada vial de disolvente, que equivale a 0.52 ml. La cantidad de este medicamento en el vial de disolvente equivale a 10 ml de cerveza o 4 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Melfalán Tarbis contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 6, 24 g de propilenglicol por cada 10 ml de disolvente, que equivale a 6,0 ml por vial.

Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

3. Cómo usar Melfalán Tarbis

Este medicamento únicamente debe ser prescrito por un médico especialista con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Este medicamento es un agente citotóxico activo que debe utilizarse bajo la dirección de médicos con experiencia en la administración de dichos agentes.

Este medicamento puede administrarse:

- como perfusión por vena

- como perfusión en una parte específica del cuerpo a través de una arteria.

Su médico decidirá la dosis de este medicamento que debe ser administrado. La dosis de este medicamento dependerá de:

- su peso o superficie corporal (una medida específica que tiene en cuenta su peso y su tamaño),
- otros medicamentos que esté tomando,
- la enfermedad a tratar,
- su edad,
- si tiene problemas de riñón.

Durante el tratamiento con este medicamento, su médico le realizará análisis de sangre con regularidad. Esto se hace para contar la cantidad de células en su sangre. En ocasiones, su médico puede cambiar su dosis como resultado de estas pruebas.

Su médico decidirá si debe recibir un tratamiento preventivo para los coágulos de sangre en las venas. Esto se aplica durante los primeros 5 meses de tratamiento, o si tiene un mayor riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en las venas.

Uso en niños

Melfalán se usa raramente en niños. Las pautas de dosificación para niños no están disponibles.

Uso en ancianos

No hay ajustes de dosis específicos para los ancianos.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Si tiene un problema de riñón, su médico generalmente le dará una dosis más baja que la de otros adultos.

Si recibe más Melfalán Tarbis del que necesita

Su médico le administrará la dosis de melfalán, por lo que es poco probable que reciba una dosis excesiva. Si cree que le han administrado demasiado o han olvidado una dosis, informe a su médico o enfermero.

Si olvidó usar Melfalán Tarbis

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, pero siga el programa de dosificación regular. También consulte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta cualquiera de los siguientes efectos, póngase en contacto de inmediato con su médico especialista o acuda inmediatamente al hospital:

- Reacción alérgica, los signos pueden incluir:
 - erupciones cutáneas, bultos en la piel o urticaria
 - hinchazón de la cara, los párpados o los labios
 - respiración jadeante y opresión en el pecho repentina
 - colapso (debido a paro cardíaco)
- signos de fiebre o infección (dolor de garganta, llagas en la boca o problemas urinarios)
- hematomas o hemorragias **inesperados**, o sensación de cansancio extremo, mareos o falta de aire, ya que esto podría significar que se está produciendo una cantidad demasiado escasa de células sanguíneas de un tipo particular

- sensación **súbita** de malestar (incluso con temperatura normal)
- dolor, rigidez o debilidad muscular y orina más oscura que lo habitual, o de color marrón o rojo – cuando se administra este medicamento directamente en un brazo o pierna.
- Informe a su médico inmediatamente si tiene síntomas de coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas. Los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento de la pierna. Los coágulos de sangre pueden viajar a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Fiebre
- una afección en la que la médula ósea deja de producir ciertos tipos de células sanguíneas (depresión de la médula ósea)
- náuseas, vómitos y diarrea
- úlceras bucales - en dosis altas
- caída del cabello - en dosis altas
- una sensación de hormigueo o calor en el lugar donde se inyectó melfalán
- problemas con los músculos, como pérdida de tejido muscular debido a que no se utiliza el músculo (atrofia muscular), aumento del tejido conectivo en el músculo (fibrosis muscular), dolor muscular, si le administran melfalán directamente en el brazo o pierna.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- caída del cabello - con las dosis habituales de este medicamento
- niveles elevados de una sustancia química denominada urea en la sangre - en personas con problemas renales que reciben tratamiento por mieloma
- un problema muscular que puede provocar dolor, tensión, hormigueo, ardor o entumecimiento, llamado síndrome compartimental. Esto puede ocurrir cuando este medicamento se administra directamente en un brazo o pierna

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas

- anemia debida a una degradación excesiva de la sangre (anemia hemolítica)
- problemas pulmonares que pueden provocar tos o respiración sibilante, y dificultad para respirar
- ictericia (color amarillo en la parte blanca de los ojos y en la piel)
- úlceras en la boca - con las dosis habituales de este medicamento
- erupciones cutáneas o prurito

También pueden presentarse los siguientes efectos adversos con Melfalán Tarbis:

- leucemia (cáncer de la sangre)
- en mujeres: interrupción de la menstruación (amenorrea)
- en los hombres: ausencia de espermatozoides en el semen (azoospermia)
- muerte del tejido muscular (necrosis muscular)
- rotura de las fibras musculares (rabdomiólisis)
- formación de un coágulo de sangre, el llamado trombo, en una vena profunda, especialmente en las piernas (trombosis venosa profunda) y cierre de una arteria pulmonar (embolia pulmonar).
- segunda neoplasia maligna primaria

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Melfalán Tarbis

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C. No refrigerar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Melfalán Tarbis

El principio activo es clorhidrato de melfalán.

Cada vial contiene clorhidrato de melfalán equivalente a 50 mg de melfalán.

Los demás componentes son povidona y ácido clorhídrico (para ajustar el pH).

Este medicamento debe disolverse en 10 ml de disolvente antes de inyectarse. El disolvente contiene agua para preparaciones inyectables, citrato sódico anhidro, propilenglicol (E-1520) y etanol (al 96 por ciento).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene un vial de polvo y un vial de disolvente. El vial de polvo contiene 50 mg del principio activo melfalán en forma de polvo, y el vial de disolvente contiene 10 ml de un disolvente para reconstituir (disolver) el polvo. El polvo es un polvo liofilizado o una torta de color blanco a blanquecino y el disolvente es un líquido / solución transparente e incoloro. Después de la reconstitución con 10 ml del disolvente, la solución resultante contiene 5 mg / ml de melfalán.

Titular de la autorización de comercialización

Tarbis Farma S.L.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con siguientes nombres:

Países Bajos: Melfalan AmaroX 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

Alemania: Melphalan AmaroX 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung

España: Melfalán Tarbis 50 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio/2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Precauciones

Melfalán es un agente citotóxico activo que debe utilizarse bajo la dirección de médicos con experiencia en la administración de dichos agentes. Se debe tener precaución durante la manipulación y la preparación. Se recomienda el uso de guantes y otras prendas de protección para evitar el contacto con la piel.

Manipulación segura de melfalán

La manipulación de las formulaciones de melfalán deberá ajustarse a las directrices para la manipulación de fármacos citotóxicos.

Preparación

Este medicamento deberá prepararse a temperatura ambiente (aproximadamente 25 °C), reconstituyendo el polvo liofilizado con el disolvente proporcionado.

Reconstitución:

Es importante que tanto el polvo liofilizado como el disolvente proporcionado estén a temperatura ambiente antes de iniciar la reconstitución. Entibiar el diluyente en la mano puede facilitar la reconstitución. Se deberá añadir rápidamente 10 ml de este vehículo como cantidad única en el vial que contiene el polvo liofilizado, e inmediatamente se deberá sacudir vigorosamente (durante aproximadamente 1 minuto) hasta obtener una solución transparente, sin partículas visibles. Cada vial deberá reconstituirse individualmente de esta forma. La solución resultante contiene el equivalente a 5 mg por ml de melfalán anhidro y tiene un pH de aproximadamente 6,0 a 7,0.

Tamaño del frasco	Volumen de diluyente que se agregará al vial	Volumen disponible aproximado	Concentración nominal por ml
50 mg	10 ml	10 ml	5 mg/ml

La solución reconstituida no debe refrigerarse ya que esto provocará precipitación.

Mezcla

Extraer inmediatamente la solución reconstituida con una concentración de 5 mg / ml de melfalán anhidro del vial reconstituido y añadir con una jeringa nueva de 10 ml a una bolsa de perfusión que contiene una perfusión intravenosa de cloruro de sodio al 0,9%. Mezcle bien esta solución diluida mediante rotación manual para obtener una concentración nominal de 0,45 mg / ml de melfalán anhidro.

Volumen reconstituido para agregar en la bolsa de perfusión.	Volumen de perfusión intravenosa de cloruro de sodio al 0,9%	Volumen disponible aproximado	Concentración nominal por ml
10 ml (50mg)	100 ml	110 ml	0.45 mg/ml

Tras la reconstitución y la dilución, se ha demostrado la estabilidad química y física durante una hora y 15 minutos a 25 °C. Por tanto, el tiempo total desde la reconstitución y la dilución hasta terminar la perfusión no debe superar una hora y 15 minutos.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe usar de inmediato después de la reconstitución. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de uso y las condiciones de almacenamiento antes del uso son responsabilidad del usuario. La solución reconstituida no se debe refrigerar ya que esto causará precipitación.

Melfalán no es compatible con soluciones para perfusión que contienen dextrosa, y se recomienda utilizar exclusivamente solución de cloruro de sodio al 0,9 % p/v para perfusión intravenosa.