

Prospecto: información para el paciente

Melfalán Zentiva 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Melfalán Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Melfalán Zentiva
3. Cómo administrar Melfalán Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Melfalán Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Melfalán Zentiva y para qué se utiliza

Melfalán Zentiva contiene como principio activo melfalán. Melfalán pertenece al grupo de medicamentos llamados citotóxicos (también llamados agentes antineoplásicos). Melfalán se emplea para el tratamiento del cáncer. Actúa reduciendo el número de células cancerosas que produce el cuerpo.

Melfalán Zentiva se usa para:

- Mieloma múltiple – un tipo de cáncer que se desarrolla en las células de la médula ósea llamadas células plasmáticas. Las células plasmáticas ayudan a combatir infecciones y enfermedades mediante la producción de anticuerpos.
- Carcinoma avanzado de ovario.
- Neuroblastoma infantil - cáncer del sistema nervioso.
- Melanoma maligno – cáncer de piel.
- Sarcoma de tejidos blandos – cáncer de los músculos, grasa, tejido fibroso, vasos sanguíneos u otro tejido de soporte del cuerpo

Debe consultar a un médico si desea más información sobre estas enfermedades.

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

2. Qué necesita saber antes de que le administren Melfalán Zentiva

No se le administrará Melfalán Zentiva si

- 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.

Si usted no está seguro, consulte a su médico o enfermero antes de la administración de melfalán.

Advertencias y precauciones

Antes del tratamiento con Melfalán, informe a su médico si alguno de los siguientes casos se aplica a usted:

- si actualmente recibe o ha recibido recientemente radioterapia o quimioterapia,
- si padece alguna enfermedad de riñón,
- si ha sido vacunado recientemente o está planeando vacunarse. Esto se debe a que algunas vacunas (como la polio, sarampión, paperas y rubeola) pueden provocar una infección si se las administran mientras está siendo tratado con melfalán,
- tiene un coágulo de sangre en la pierna (trombosis), pulmón (embolia pulmonar) o cualquier otra parte de su cuerpo, o alguna vez lo ha tenido,
- tiene una afección que aumenta las probabilidades de que se le formen coágulos de sangre en las arterias,
- si está tomando anticonceptivos combinados orales (la píldora). Esto es debido al aumento del riesgo de tromboembolismo venoso (un coágulo de sangre que se forma en una vena y se desplaza a otra localización) en pacientes con mieloma múltiple.

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

Los hombres que reciben melfalán no deben tener hijos durante el tratamiento ni hasta 3 meses después.

Si tiene dudas sobre si lo leído anteriormente le afecta, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar melfalán.

Otros medicamentos y Melfalán Zentiva

Informe a su médico o enfermero si está tomando o ha tomado cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin receta. Esto incluye medicamentos a base de plantas.

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

- otros agentes citostáticos (agentes antineoplásicos)
- ácido nalidíxico (antibiótico usado para tratar infecciones del tracto urinario)
- ciclosporina (utilizada para prevenir el rechazo después de un trasplante, para el tratamiento de alguna enfermedad de la piel como psoriasis y eczema o para tratar la artritis reumatoide)
- vacunas que contengan microorganismos vivos (vea Advertencias y precauciones)
- en niños, busulfán (usado para tratar cierto tipo de cáncer)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo y lactancia

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 que se le administre este medicamento.

Embarazo

Durante el embarazo no se recomienda el tratamiento con melfalán porque puede causar daños al feto. No tome melfalán si está planeando tener un hijo. Esto afecta tanto a hombres como mujeres. Se deben utilizar

medidas anticonceptivas eficaces para evitar un embarazo mientras usted o su pareja esté recibiendo este medicamento inyectable.

Si ya está embarazada, es importante que consulte con su médico antes de que le administren melfalán. Su médico considerará los riesgos y beneficios del tratamiento con melfalán para usted y su bebé.

Lactancia

Se desconoce si melfalán se excreta en la leche materna. No dé el pecho mientras esté recibiendo melfalán.

Fertilidad

Melfalán puede afectar a los ovarios y al espermatozoides, lo que puede causar infertilidad (incapacidad de concebir un hijo). En las mujeres, puede desaparecer la menstruación (amenorrea) y en hombres, se puede observar una carencia absoluta de espermatozoides (azoospermia) como resultado del tratamiento con melfalán. Por lo tanto, se aconseja a los hombres que consulten sobre la preservación de espermatozoides antes del tratamiento.

Anticoncepción hombres y mujeres

Las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento con melfalán y hasta 6 meses después de finalizar el tratamiento.

Se recomienda que los hombres que reciben melfalán no tengan hijos durante el tratamiento y hasta 3 meses después. Hable con su médico si desea utilizar métodos anticonceptivos eficaces y fiables.

Conducción y uso de máquinas

No se han estudiado los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria en pacientes que toman este medicamento. No se espera que este medicamento afecte la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Melfalán Zentiva contiene sodio

Este medicamento contiene 53,5 mg de sodio por vial (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale a 2,7 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Melfalán Zentiva contiene etanol

Este medicamento contiene 5% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 0,4 g por vial, equivalente a 10 ml de cerveza o 4 ml de vino por vial.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas debido a que puede alterar su criterio y capacidad de reacción.

Melfalán Zentiva contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 6,2 g de propilenglicol en cada vial.

El propilenglicol en este medicamento puede producir efectos parecidos a los que se producen al beber alcohol e incrementar la probabilidad de estos efectos adversos.

No utilice este medicamento en niños menores de 5 años.

Utilice este medicamento sólo si lo recomienda un médico.

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 administrar Melfalán Zentiva

Melfalán únicamente le será administrado por médicos o enfermeros con experiencia en quimioterapia.

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

Forma de administración

Melfalán puede administrarse:

- como infusión (goteo) en una de sus venas.
- en una arteria, administrado a una determinada parte del cuerpo (perfusión).

Cuánto melfalán se administra

Su médico decidirá la dosis de melfalán que se le debe administrar. La dosis de tratamiento 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.

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.

Riesgo de coágulos de sangre (*episodios tromboembólicos*)

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

Uso en niños

Melfalán está raramente indicado en niños. No hay guías de dosificación disponibles para niños.

Uso en pacientes de edad avanzada

No existe ajustes de dosis específicos para este grupo de edad.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Si tiene un problema renal, su médico normalmente le recetará una dosis más baja que a otros adultos.

Si le administran más Melfalán Zentiva del que debe

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

Si olvidó usar Melfalán Zentiva

Su médico le administrará melfalán, por lo que es poco probable que omita una dosis de este medicamento. Si cree que se ha olvidado una dosis, sátese esa dosis y se le administrará la siguiente dosis a la siguiente hora prescrita. No utilice una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Melfalán Zentiva

Si cree que debe dejar de usar este medicamento, consulte primero a su médico.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos graves

Consulte con su médico especialista o diríjase al hospital inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos:

- reacción alérgica, los signos pueden incluir:
 - una erupción, bultos o habones en la piel
 - cara, párpados o labios hinchados
 - aparición súbita de “pitos” y opresión en el pecho
 - síncope (debido a paro cardíaco)
- cualquier signo de fiebre o infección (dolor de garganta, dolor de boca o problemas urinarios).
- el tratamiento con melfalán puede causar una disminución de los glóbulos blancos. Los glóbulos blancos combaten las infecciones y cuando hay muy pocos, puede ocurrir una infección.
- cualquier moratón inesperado o sangrado o sentirse extremadamente cansado, mareado o sin aliento, ya que esto podría significar que se están produciendo muy pocas células sanguíneas de un tipo determinado.
- si de repente no se siente bien (incluso teniendo una temperatura normal).
- si sus músculos están doloridos, agarrotados o débiles y su orina presenta un aspecto más oscuro de lo normal o presenta un color marrón o rojizo – cuando le administran melfalán directamente en el brazo o en la pierna.
- si experimenta alguno de los signos/síntomas que pueden estar relacionados con un coágulo de sangre (evento tromboembólico), tales como dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de brazos o piernas, especialmente si está en tratamiento con melfalán en combinación con lenalidomida y prednisona o talidomida y prednisona o dexametasona.
- si melfalán se inyecta directamente en el brazo o en la pierna, es posible que algo del medicamento gotee sobre los tejidos circundantes y puede dañar ese tejido. Los síntomas de esto incluyen ligera incomodidad del área, enrojecimiento leve de la piel o erupción leve. En raras ocasiones, puede ocurrir una necrosis de la piel circundante, úlceras y daño del tejido más profundo.

Consulte con su médico si tiene cualquiera de los siguientes efectos adversos que también pueden ocurrir con este medicamento:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- una bajada del número de glóbulos blancos y plaquetas
- náuseas, vómitos y diarrea – con dosis altas de melfalán
- úlceras en la boca (con dosis altas de melfalán)
- pérdida del cabello (con dosis altas de melfalán)
- una sensación de hormigueo o sensación de calor donde se ha inyectado melfalán
- problemas musculares como atrofia y dolor – cuando se le administra melfalán directamente en el brazo o la pierna

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- pérdida de cabello a con dosis habituales de melfalán .
- niveles altos en sangre de una sustancia química llamada urea en gente con problemas de riñón que están en tratamiento por mieloma

- un problema muscular que puede causar dolor, opresión, hormigueo, quemazón o adormecimiento denominado síndrome compartimental. Esto puede suceder cuando le administran melfalán directamente en el brazo o la pierna.
- inflamación del tejido blando que recubre el estómago (mucosa gastrointestinal).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- insuficiencia renal aguda.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- una enfermedad en la que se tiene un número bajo de glóbulos rojos, ya que se destruyen prematuramente – esto le puede hacer sentir muy cansado, que le falta el aliento y mareado y puede ocasionar dolores de cabeza o coloración amarillenta de piel u ojos
- problemas pulmonares que le pueden hacer toser o producir sibilancias y dificultar la respiración
- problemas hepáticos que pueden mostrarse en sus análisis sanguíneos o causar ictericia (coloración amarillenta en el blanco de los ojos y de la piel)
- úlceras bucales con dosis normales de melfalán
- erupciones de la piel o picor de la piel.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- leucemia (cáncer de la sangre)
- en mujeres: desaparición del periodo (amenorrea)
- en hombres: ausencia de espermatozoides en el semen (azoospermia)
- muerte de tejido muscular (necrosis muscular)
- rotura de las fibras musculares (rabdomiolisis)
- formación de un coágulo de sangre (trombo) en una vena profunda, principalmente en las piernas (trombosis venosa profunda) y bloqueo de una arteria pulmonar (embolia pulmonar)

Si alguno de los efectos adversos se vuelve grave, o si nota cualquier efecto adverso no listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Es posible que el uso de melfalán aumente el riesgo de desarrollar otro tipo de cáncer llamado leucemia aguda secundaria (cáncer de la sangre) en el futuro. La leucemia aguda secundaria causa que la médula ósea (tejido en los huesos que produce glóbulos rojos y blancos) produzca un gran número de glóbulos que no funcionan de forma adecuada. Los síntomas de esta enfermedad incluyen cansancio, fiebre, infección y moratones. Esta enfermedad también puede detectarse mediante un análisis de sangre que mostrará si hay un gran número de células en la sangre que no estén funcionando adecuadamente y muy pocas células que sí lo hacen.

Informe a su médico cuanto antes si presenta alguno de estos síntomas. Puede que necesite dejar de tomar melfalán, pero solo su médico puede decirle si ese es el caso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:

<https://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 Zentiva

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

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Melfalán debe prepararse por un profesional sanitario. Una vez reconstituida la solución, ésta debe ser utilizada inmediatamente. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Melfalán Zentiva

El principio activo es melfalán. Cada vial contiene 50 mg de melfalán.

Los demás componentes (excipientes) son:

Vial con polvo: povidona K12 y ácido clorhídrico diluido.

Vial con disolvente: contiene agua para preparaciones inyectables, citrato de sodio dihidrato, propilenglicol y etanol.

Melfalán se disuelve en un disolvente antes de ser administrado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene un vial con polvo y un vial con disolvente.

El vial con polvo contiene 50 mg de la sustancia activa melfalán en polvo y el vial con disolvente contiene 10 ml de disolvente que sirve para reconstituir (disolver) el polvo.

Cuando el vial de melfalán en polvo es reconstituido con los 10 ml de disolvente, la solución resultante contiene 5mg/ml de melfalán anhidro.

Polvo: vial de vidrio transparente tipo I con un tapón de goma de bromobutilo recubierto con omniflex 3G y precinto de aluminio flip-off con tapa de polipropileno de color naranja y acabado en mate. Los viales pueden tener o no fundas retráctiles.

Cada envase contiene un 1 vial con 50 mg de melfalán.

Disolvente: vial de vidrio transparente tipo I con un tapón de goma de bromobutilo y precinto de aluminio flip-off con tapa de polipropileno de color naranja y acabado en mate.

Cada envase contiene un 1 vial de 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización:

Zentiva, k.s.,

U kabelovny 130,

Praga 10 – Dolní Měcholupy,

102 37 República Checa

Responsable de la fabricación:

SGS Pharma Magyarország Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX,1193,
Hungria

o

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.
Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Reino Unido (Irlanda del Norte):	Melphalan 50 mg Powder and Solvent for Solution for Injection/Infusion
Alemania:	Melphalan Tillomed 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions Infusionslösung
Italia:	Melfalan Tillomed
España:	Melfalán Zentiva 50 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG
Chipre:	Melphalan Tillomed 50 mg
Grecia:	Melphalan Tillomed 50 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto:..Marzo 2024

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Se deben seguir los procedimientos para la manipulación y eliminación adecuadas de medicamentos citotóxicos:

1. Se debe instruir a los empleados en la reconstitución del medicamento.
2. Las mujeres embarazadas deben ser excluidas de la manipulación de este medicamento
3. El personal debe utilizar indumentaria protectora adecuada con mascarillas, gafas de seguridad y guantes al reconstituir el preparado.
4. Cualquier artículo utilizado para la administración o limpieza, incluidos los guantes, debe desecharse en contenedores de residuos para material contaminado que se somete a combustión a alta temperatura. Los residuos líquidos se pueden eliminar con abundante agua.

En caso de contacto accidental con los ojos con Melfalán, enjuague inmediatamente con un colirio de cloruro de sodio o abundante agua y consulte inmediatamente a un médico. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente las zonas afectadas con jabón y abundante agua fría y consultar inmediatamente a un médico. La solución derramada debe limpiarse inmediatamente con una papel absorbente húmedo, que luego debe desecharse de forma segura. Las superficies contaminadas deben lavarse con abundante agua.

Reconstitución

Melfalán debe prepararse a temperatura ambiente (aproximadamente 25°C), reconstituyendo el polvo con el disolvente-diluyente proporcionado.

Es importante que tanto el polvo como el disolvente proporcionado estén a temperatura ambiente (aproximadamente 25 °C) antes de comenzar la reconstitución.

Se deben añadir rápidamente 10 ml del disolvente como una única cantidad al vial que contiene el polvo, utilizando una aguja y una jeringa estériles. Se debe utilizar una aguja de calibre 21 o superior para perforar el tapón del vial durante la reconstitución. Para una penetración suave y efectiva, la aguja debe insertarse perpendicularmente en el tapón, ni demasiado rápido ni de forma brusca, sin torcerse. Agite inmediatamente el vial vigorosamente (durante aproximadamente 5 minutos) hasta obtener una solución transparente, sin partículas visibles. Es importante agregar rápidamente el diluyente seguido de una agitación vigorosa inmediata para una disolución adecuada.

La agitación de la formulación produce una cantidad significativa de burbujas de aire muy pequeñas. Estas burbujas pueden permanecer de 2 a 3 minutos ya que la solución resultante es bastante viscosa. Esto puede dificultar la evaluación de la claridad de la solución.

Cada vial debe reconstituirse individualmente de esta manera. La solución resultante contiene el equivalente a 5 mg por ml de melfalán anhidro. Si no se siguen los pasos de preparación mencionados anteriormente, se puede producir una disolución incompleta del melfalán.

La solución de melfalán tiene una estabilidad limitada y debe prepararse inmediatamente antes de su uso.

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

Mezcla

Tome 10 ml de la solución reconstituida anteriormente con una concentración de 5 mg/ml de melfalán anhidro en una bolsa de perfusión que contenga 100 ml de solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9%. Mezcle bien esta solución diluida para obtener una concentración nominal de 0,45 mg/ml de melfalán anhidro.

Cuando se diluye aún más en una solución para perfusión, melfalán tiene una estabilidad reducida y la tasa de degradación aumenta rápidamente con el aumento de la temperatura. **Si melfalán se administra a una temperatura ambiente de aproximadamente 25 °C, el tiempo máximo desde la preparación de la solución hasta la finalización de la perfusión no debe exceder 1,5 horas.**

Melfalán no es compatible con soluciones para perfusión que contengan dextrosa y se recomienda utilizar únicamente solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).

Si aparece alguna turbidez o cristalización visible en las soluciones reconstituidas o diluidas, se debe desechar la preparación.

Eliminación

Cualquier solución no utilizada después de 1,5 horas debe desecharse de acuerdo con las guías estándar para la manipulación y eliminación de medicamentos citotóxicos.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales para medicamentos citotóxicos.