

Prospecto: información para el usuario

MELFALÁN ASPEN 50 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN

melfalán

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

1. Qué es Melfalán Aspen y para qué se utiliza

Melfalán Aspen contiene el principio activo denominado melfalán, que pertenece al grupo de medicamentos denominados citotóxicos (también denominado quimioterapia). Se utiliza para tratar determinados tipos de cáncer. Actúa disminuyendo el número de células anormales que produce su cuerpo.

Melfalán Aspen se utiliza para:

- **Mieloma múltiple:** un tipo de cáncer que aparece en las células de la médula ósea denominadas células plasmáticas. Las células plasmáticas ayudan a combatir las infecciones y las enfermedades mediante la producción de anticuerpos.
- **Cáncer de ovarios avanzado.**
- **Neuroblastoma avanzado** (un tipo de cáncer que afecta al sistema nervioso) **en niños.**
- **Melanoma maligno:** un tipo de cáncer de piel.
- **Sarcoma de tejidos blandos:** cáncer del músculo, grasa, tejido fibroso, vasos sanguíneos u otros tejidos de soporte del cuerpo.

Pregunte a su médico si desea obtener más información sobre estas enfermedades.

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

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

No use Melfalán Aspen:

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

Si no está seguro, consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Melfalán Aspen.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Melfalán Aspen:

- Si actualmente recibe o ha recibido recientemente radioterapia o quimioterapia.
- Si padece alguna enfermedad del riñón.
- Si ha sido vacunado recientemente, o está planeando vacunarse. Esto es porque algunas vacunas (como la vacuna contra la poliomielitis, sarampión, paperas y rubéola) pueden provocar una infección si se administran mientras está siendo tratado con Melfalán Aspen.
- Si está tomando anticonceptivos orales combinados (la píldora). Esto se debe al riesgo aumentado de tromboembolismo venoso en pacientes con mieloma múltiple. Usted deberá cambiar a píldoras de progesterona con efecto inhibidor de la ovulación (por ejemplo, desogestrel). El riesgo de tromboembolismo venoso se mantiene durante un periodo de 4 a 6 semanas después de suspender el tratamiento con anticonceptivos orales combinados.
- Si está planeando tener un hijo. Esto se debe al riesgo de genotoxicidad (daño en el material genético) e infertilidad (ver Embarazo, lactancia y fertilidad).

Melfalán puede aumentar el riesgo de desarrollar otros tipos de cáncer (p.ej., tumores sólidos secundarios, trastornos de células sanguíneas o leucemia)) en un número reducido de pacientes, en particular cuando se utiliza en combinación con lenalidomida, talidomida y prednisona. Su médico deberá evaluar detenidamente los beneficios y riesgos cuando le recete Melfalán.

Episodios tromboembólicos

Debe administrarse tromboprolifaxis, como mínimo, durante los primeros 5 meses de tratamiento, especialmente en pacientes con factores de riesgo trombótico adicionales. La decisión de recurrir a medidas profilácticas antitrombóticas deberá tomarse después de una valoración meticulosa de los factores de riesgo de cada paciente.

Si el paciente presenta cualquier episodio tromboembólico, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar una terapia estándar de anticoagulación. Una vez que el paciente esté estabilizado bajo el tratamiento anticoagulante y se hayan controlado las complicaciones del episodio tromboembólico, podrá volver a iniciarse el tratamiento con melfalán en combinación con lenalidomida y prednisona o talidomida y prednisona o dexametasona con la dosis inicial, tras una valoración beneficio/riesgo. El paciente debe continuar la terapia anticoagulante mientras dure el tratamiento con melfalán.

Otros medicamentos y Melfalán Aspen

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto incluye medicamentos a base de plantas.

Comunique a su médico o enfermero que está tomando cualquier otro medicamento, en particular:

- vacunas que contienen organismos vivos (ver Advertencias y precauciones)
- **ácido nalidíxico** (un antibiótico utilizado para combatir infecciones del tracto urinario)
- ciclosporina (empleada para prevenir el rechazo de órganos o tejidos tras un trasplante o para el tratamiento de ciertas enfermedades de la piel como la psoriasis y eczema o para el tratamiento de la artritis reumatoide)
- en niños, busulfano (medicamento anticanceroso)
- anticonceptivos orales combinados

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo:

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.

No tome Melfalán Aspen si su pareja o usted están pensando tener un hijo. Se deben utilizar medidas anticonceptivas fiables y eficaces para evitar un embarazo cuando uno de los miembros de la pareja está recibiendo tratamiento con este medicamento.

Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos fiables y efectivos durante el tratamiento y hasta 6 meses después de finalizar el tratamiento.

Los hombres deben utilizar métodos anticonceptivos fiables y efectivos durante el tratamiento y hasta 3 meses después de finalizar el tratamiento.

Si ya está embarazada, es importante que informe a su médico antes de utilizar Melfalán Aspen.

Lactancia:

No tome Melfalán Aspen si está en periodo de lactancia. Pida consejo a su médico.

Fertilidad:

Melfalán Aspen puede afectar al funcionamiento de los ovarios o a la producción de esperma, causando infertilidad (incapacidad de concebir un bebé). En mujeres, la menstruación puede suspenderse (amenorrea) y en hombres, se observa una falta de producción de esperma (azoospermia). Existe el riesgo de que el tratamiento con Melfalán Aspen produzca esterilidad en los hombres. Antes de iniciar el tratamiento, se recomienda a los pacientes varones que pidan asesoramiento sobre la conservación de esperma.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Melfalán Aspen contiene sodio

Este medicamento contiene 46 mg (2 mmol) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Melfalán Aspen contiene etanol

Este medicamento contiene un 5% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 0,4 mg por vial, lo que equivale a 10 ml de cerveza o a 4,2 ml de vino. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres

embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Melfalán Aspen contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 62,4 mg de propilenglicol en cada ml equivalente a 6 mg/kg. 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 Aspen

Melfalán Aspen sólo debe ser recetado por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de cáncer.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

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

Melfalán Aspen puede administrarse:

- mediante perfusión en una de sus venas
- mediante perfusión en una parte específica de su cuerpo a través de una arteria.

Su médico decidirá la cantidad de Melfalán Aspen que se le debe administrar. La cantidad de Melfalán Aspen depende de:

- su peso o superficie corporales (una medición específica que tiene en cuenta el peso y la altura)
- otros medicamentos que esté tomando
- su enfermedad
- su edad
- si tiene problemas de riñón.

De vez en cuando mientras usted esté tomando Melfalán Aspen, su médico le pedirá que se haga un análisis de sangre. Esto es para controlar el recuento de células sanguíneas, y cambiar la dosis si fuera necesario.

Uso en niños

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

Uso en personas de edad avanzada

No hay ajustes de dosis específicos para las personas de edad avanzada.

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 Aspen del que debe

Su médico le indicará la dosis de Melfalán Aspen que debe tomar, por lo tanto, es improbable que tome una cantidad excesiva. Si cree que usa más Melfalán Aspen del que debe o si ha olvidado una dosis, informe a su médico o enfermero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Melfalán Aspen

Su médico le administrará la dosis de melfalán, por lo que es poco probable que olvide una dosis. Si cree que han olvidado una dosis, se le administrará la siguiente dosis a la próxima hora prescrita. No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Melfalán Aspen

Si cree que debe dejar de usar este medicamento, consulte primero a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

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

- Reacción alérgica que pueden incluir:
una erupción, bultos o urticaria en la piel
hinchazón de la cara, párpados o labios
aparición súbita de “pitos” y opresión en el pecho
caída (debido a paro cardíaco).
- Fiebre o signos de infección (dolor de garganta, boca o problemas urinarios).
- Sangrado o aparición de moratones **inesperados** o sensación de cansancio, desvanecimiento o falta de aliento (esto podría indicar una producción insuficiente de células sanguíneas de un tipo concreto).
- Si tiene los músculos doloridos, agarrotados o débiles **y si la orina presenta un aspecto más oscuro de lo habitual** o presenta un color marrón o rojizo (cuando se le administra Melfalán Aspen directamente en el brazo o en la pierna).

Consulte a su médico si padece cualquiera de los siguientes efectos al tomar este medicamento:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Caída del recuento de células sanguíneas y plaquetas.
- Náuseas, vómitos y diarrea.
- Úlceras en la boca (a dosis elevadas de Melfalán Aspen).
- Pérdida de cabello (a dosis elevadas de Melfalán Aspen).
- Hormigueos o sensación de calor durante la administración de Melfalán Aspen.
- Problemas musculares como atrofia y dolor (cuando se le administra Melfalán Aspen directamente en el brazo o la pierna).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Pérdida del cabello – con dosis habituales de Melfalán Aspen.
- 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 Aspen directamente en el brazo o la pierna.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Una enfermedad que presenta un número bajo de glóbulos rojos, ya que se destruyen de forma prematura – le puede ocasionar cansancio, falta de aliento o sensación de desvanecimiento y puede ocasionarle jaquecas o hacer que su piel o los ojos tengan un aspecto amarillento.
- Problemas pulmonares que le provocan tos o aparición de pitidos y dificultan la respiración, que en algunos casos pueden ser muy graves.
- Problemas hepáticos que pueden manifestarse en los análisis de sangre o provocar ictericia (coloración amarillenta de los ojos y la piel).
- Úlceras bucales (a dosis normales de Melfalán Aspen).
- Erupciones cutáneas o picores.
- Hipersensibilidad.

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

- Leucemia – cáncer de la sangre y SMD (alteraciones en la producción de células sanguíneas).
- En mujeres: interrupción del periodo menstrual (amenorrea).
- En hombres: ausencia de espermatozoides en el esperma (azoospermia).
- Muerte del tejido muscular (necrosis muscular).
- Descomposición de las fibras musculares (rabdomiólisis).
- Trombosis venosa profunda (formación de un coágulo de sangre denominado trombo en una vena profunda, principalmente en las piernas) y embolia pulmonar (un bloqueo en la arteria pulmonar principal o en sus ramificaciones por un coágulo de sangre que se desprende y se desplaza hacia el pulmón).
- Lesión renal aguda o insuficiencia renal (deterioro significativo de la función renal) que se produce en un breve periodo de tiempo.

Comunicación de efectos adversos

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

<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 Aspen

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.

Conservar por debajo de 30°C. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Un profesional sanitario realizará la preparación de Melfalán Aspen para su utilización. Una vez preparado, deberá administrarse inmediatamente y no deberá conservarse ni refrigerarse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Melfalán Aspen

El principio activo es melfalán. Cada vial de polvo liofilizado contiene 50 mg de melfalán (hidrocloruro).

Los demás componentes son:

- *Vial del polvo*: Ácido clorhídrico y povidona K12.
- *Vial del disolvente*: Citrato de sodio, propilenglicol, etanol (5%) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene un vial de melfalán 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. Después de la reconstitución con 10 ml del disolvente, la solución resultante contiene 5 mg/ml de melfalán anhidro.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

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

Representante local:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2025

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN DIRIGIDAS AL PROFESIONAL SANITARIO

Melfalán Aspen 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 Melfalán Aspen 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 Melfalán 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.