

Prospecto: información para el usuario
Melfalán medac 50 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión
EFG
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, 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 medac y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Melfalán medac
3. Cómo usar Melfalán medac
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Melfalán medac
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Melfalán medac 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). Este medicamento se utiliza para el tratamiento del cáncer. Actúa reduciendo el número de células anormales que produce el cuerpo.

Este medicamento 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.

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

NO USE MELFALÁN MEDAC:

- si es alérgico al melfalán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está en periodo de lactancia (ver la sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

No use este medicamento si lo indicado en el punto anterior le aplica a usted. Si usted no está seguro, consulte a su médico o enfermero antes de ser tratado con este medicamento.

Advertencias y precauciones

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

- actualmente recibe o ha recibido recientemente radioterapia o quimioterapia,
- padece alguna enfermedad de riñón,
- va a recibir una vacuna o fue vacunado recientemente (ver “Vacunas”),
- está utilizando anticonceptivos orales combinados (la píldora). Esto es debido al riesgo aumentado de trombosis venosa (un coágulo de sangre que se forma en una vena y viaja a otro sitio) en pacientes con mieloma múltiple (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

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 inmunitario (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).

Reducción de glóbulos blancos y plaquetas sanguíneas

Se ha observado un aumento en la cantidad de toxicidades hematológicas, como neutropenia (disminución de la cantidad de glóbulos blancos, que puede aumentar el riesgo de contraer infecciones) y trombocitopenia (baja cantidad de plaquetas, lo que puede provocar hematomas y hemorragias) cuando se utiliza melfalán en combinación con otros medicamentos que pueden afectar el modo en que actúa su sistema inmunitario (como lenalidomida/talidomida) y otros que pueden aumentar los beneficios del tratamiento con melfalán (como prednisona/dexametasona).

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 medac

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:

- otros medicamentos citotóxicos (quimioterapia)
- vacunas con organismos vivos (ver “Vacunas”)
- 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).

Vacunas y Melfalán medac

Si va a vacunarse, informe a su médico o enfermero antes de recibirla. Esto se debe a que algunas vacunas (como las vacunas contra la polio, sarampión, paperas y rubeola) pueden provocarle una infección si se las administran mientras está siendo tratado con este medicamento.

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 recibir este medicamento.

No debe dar el pecho mientras está en tratamiento con este medicamento. Consulte a su médico u obstetra.

Embarazo

Durante el embarazo no se recomienda el tratamiento con melfalán porque puede causar daños permanentes al feto. Si ya está embarazada, es importante que hable con su médico antes de recibir melfalán. Su médico evaluará los riesgos y beneficios del tratamiento con melfalán para usted y su hijo.

Fertilidad/anticoncepción para hombres y para mujeres

No tome Melfalán medac si tiene intención de tener un hijo. Esto se aplica tanto para hombres y mujeres. Este medicamento puede dañar el espermatozoides o los óvulos, lo que puede provocar infertilidad (incapacidad de tener un hijo). En las mujeres, puede cesar la menstruación (amenorrea), y en los hombres puede observarse una ausencia total de espermatozoides (azoospermia). Debido a la posibilidad de ausencia de espermatozoides como resultado del tratamiento con melfalán, se aconseja a los hombres hacer una consulta relativa a la conservación de espermatozoides antes del tratamiento. Se aconseja a los hombres tratados con melfalán no engendrar niños durante el tratamiento y hasta 6 meses después de haberlo finalizado. Se deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces para evitar el embarazo mientras usted o su pareja reciben este medicamento, y hasta 6 meses después. Consulte a su médico.

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. La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

MELFALÁN MEDAC CONTIENE SODIO

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

MELFALÁN MEDAC CONTIENE ETANOL

Este medicamento contiene 0,4 g de alcohol (etanol) en cada vial de disolvente que equivale a 5% de etanol (alcohol). La cantidad en un vial de este medicamento es equivalente a 10 ml de cerveza o 4,2 ml de vino. No es probable que la cantidad de alcohol en este medicamento tenga algún efecto en adultos y adolescentes, pero podría afectar a bebés y niños, especialmente a los menores de 6 años de edad. Los efectos que pueden aparecer son cambios en el comportamiento y somnolencia. También puede afectar a su capacidad para concentrarse y realizar actividades físicas. Consulte a su médico o farmacéutico si este medicamento se le receta a un niño que padece epilepsia o problemas hepáticos.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos. Si está embarazada o en período de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

MELFALÁN MEDAC CONTIENE PROPILENGLICOL

Este medicamento contiene 6,00 ml (6,240 mg) de propilenglicol en cada vial de disolvente. 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.

Informe a su médico si está embarazada, si tiene una enfermedad renal o hepática o si está usando otros medicamentos que contienen propilenglicol o alcohol.

Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

3. Cómo usar Melfalán medac

Este medicamento únicamente debe ser prescrito por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de alteraciones en la sangre y 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 hará análisis de sangre regulares, con el fin de comprobar sus recuentos sanguíneos. Como resultado de estos análisis, en ocasiones su médico puede modificar la dosis o interrumpir el tratamiento.

Si recibe más Melfalán medac 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.

4. Posibles efectos adversos

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

Informe inmediatamente a su médico si experimenta signos o síntomas de tromboembolia (como dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de brazos o piernas). Si experimenta un evento tromboembólico, su médico puede decidir interrumpir el tratamiento e iniciar una terapia estándar de anticoagulación. Una vez que se haya controlado el episodio tromboembólico, su médico decidirá si debe volver a iniciarse el tratamiento con melfalán en combinación con lenalidomida y prednisona o talidomida y prednisona o dexametasona.

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

- Reacción alérgica (raro), 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 (muy frecuente) 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 y/o plaquetas (muy frecuente)
- 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 (rabdomiólisis; de frecuencia no conocida).
- sensación **súbita** de malestar (incluso con temperatura normal)

Póngase en contacto con su médico si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, que también pueden ocurrir con este medicamento:

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

- náuseas, vómitos y diarrea
- úlceras en la boca - con dosis elevadas de este medicamento
- caída del cabello - con dosis elevadas de este medicamento
- hormigueo o sensación de calor en el lugar de la inyección de este medicamento
- problemas en los músculos, como dolor y pérdida de masa muscular - cuando este medicamento se administra directamente en un 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

- una afección en la que se observa una baja cantidad de glóbulos rojos porque se destruyen prematuramente; esto puede provocar una sensación de cansancio extremo, falta de aire y mareos, y puede provocar dolores de cabeza o una coloración amarilla en la piel o los ojos
- problemas pulmonares que pueden provocar tos o respiración sibilante, y dificultad para respirar
- problemas hepáticos que pueden aparecer en los análisis de sangre o provocar 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

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- leucemia - cáncer de la sangre
- en mujeres: cese de la menstruación (amenorrea)
- en hombres: ausencia de espermatozoides en el semen (azoospermia)
- muerte del tejido muscular (necrosis muscular)
- trombosis venosa profunda y embolia pulmonar
- aumento del riesgo de tener un segundo cáncer no relacionado en el futuro

También es posible que el uso de Melfalán medac aumente el riesgo de desarrollar otro tipo de cáncer denominado leucemia secundaria aguda (cáncer de la sangre) en el futuro. La leucemia secundaria aguda

hace que la médula ósea (el tejido en los huesos que produce los glóbulos rojos y blancos) produzca grandes cantidades de células que no actúan correctamente. Los síntomas de esta afección incluyen cansancio, fiebre, infección y formación de hematomas. La afección también puede ser detectada mediante un análisis de sangre que mostrará si hay grandes cantidades de células de la sangre que no están actuando correctamente, y una cantidad demasiado escasa de células sanguíneas en buen funcionamiento.

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 medac

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

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No refrigerar.

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.

Su inyección de Melfalán medac será preparada para su uso por un profesional sanitario. Una vez preparada deberá utilizarse inmediatamente, y no debe ser almacenada ni refrigerada.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE MELFALÁN MEDAC

- El principio activo es melfalán. Cada vial de Melfalán medac contiene 50 mg de melfalán (en forma de clorhidrato de melfalán).
- Los demás componentes son povidona K12 y ácido clorhídrico.
- Melfalán medac debe disolverse en 10 ml de disolvente antes de inyectar. El disolvente contiene agua para preparaciones inyectables, citrato sódico anhidro, propilenglicol y etanol.
-

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene un vial de Melfalán medac en 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. Cuando un vial de Melfalán medac en polvo se reconstituye 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

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Alemania

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

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.

Avenida Tibidabo nº 29
08022 Barcelona
España
Tel. +34 93 205 86 86

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

Alemania, Austria, Dinamarca, Finlandia, Hungría, Irlanda, Noruega, Polonia, República Checa, Suecia:
Melphalan medac

España:
Melfalán medac

Francia:
MELPHALAN MEDAC

Italia, Países Bajos:
Melfalan medac

Portugal:
Melfalano medac

Reino Unido (Irlanda del Norte):
Melphalan

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2022

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.es/>

Esta 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 MEDAC

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

PREPARACIÓN

Melfalán medac solución inyectable/para perfusión deberá prepararse a **temperatura ambiente** (aproximadamente 25 °C), reconstituyendo el polvo liofilizado con el disolvente proporcionado.

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 un mínimo de 120 segundos) hasta obtener una solución transparente, de incolora a castaño claro, sin partículas visibles. Cada vial deberá reconstituirse individualmente de esta forma. La solución resultante contiene el equivalente a 5 mg/ml de melfalán.

Melfalán medac 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.

La estabilidad química y física en uso de Melfalán medac es limitada, y la solución debe ser preparada inmediatamente antes de usar. La solución reconstituida (5 mg/ml) deberá ser transferida a la bolsa de perfusión en menos de 30 minutos, y la solución diluida deberá administrarse por completo en el plazo de 1,5 hora después de la reconstitución.

La solución reconstituida es una solución transparente de incolora a castaño claro, y prácticamente libre de partículas visibles, con un pH final de aproximadamente 6,5.

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.

ADMINISTRACIÓN

Salvo en los casos en que esté indicada una perfusión arterial regional, Melfalán medac es exclusivamente para vía intravenosa.

Para la administración intravenosa se recomienda inyectar la solución de Melfalán medac lentamente en una solución para perfusión de administración rápida a través de un puerto para inyección que haya sido desinfectado.

Si la inyección directa en una perfusión de administración rápida no es adecuada, la solución de Melfalán medac puede administrarse diluida en una bolsa para perfusión.

Deberá tenerse cuidado para evitar una posible extravasación de Melfalán medac, y en el caso de un acceso venoso periférico deficiente, se deberá considerar el uso de un catéter venoso central. Si se administra una dosis elevada de Melfalán medac con o sin trasplante autólogo de médula ósea, se recomienda la administración a través de un catéter venoso central.

Para perfusión arterial regional, se deberá consultar la literatura para obtener la metodología detallada.

Para obtener más información, consultar la ficha técnica o resumen de características del producto.