

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Melfalán Hikma 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 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.
- **Cáncer de ovarios** avanzado
- **Neuroblastoma en niños** - cáncer que afecta el sistema nervioso
- **Melanoma maligno** – cáncer de piel
- **Sarcoma de los tejidos blandos**– cáncer de músculo, grasa, tejido fibroso, vasos sanguíneos u otro tejido de soporte del cuerpo

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

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

No use Melfalán Hikma:

- 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 (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

No use melfalán si lo leído anteriormente le afecta. Si tiene dudas, consulte con su médico o enfermero antes de tomar Melfalán Hikma.

Advertencias y precauciones

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

- ha recibido o está recibiendo radiación o quimioterapia recientemente o en la actualidad;
- tiene problemas 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 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).

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 Hikma

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

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 provocar 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 utilizar 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 si tiene intención de tener un hijo. Esto se aplica tanto para hombres y mujeres. Este medicamento puede dañar el esperma 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 3 meses después de haberlo finalizado. Se deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces para evitar el embarazo durante este periodo.

Si es mujer, debe tomar precauciones anticonceptivas eficaces para evitar el embarazo mientras y hasta 6 meses después de recibir este tratamiento.

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.

Melfalán Hikma contiene sodio

Este medicamento contiene 2,04 mmol (47 mg) de sodio por vial de disolvente. Esto equivale al 2,4 % de la ingesta dietética diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

Melfalán Hikma 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. Nocivo para quienes sufren de alcoholismo. Para tener en cuenta en mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y grupos de alto riesgo como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

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

Melfalán Hikma contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 6,3 g de propilenglicol por cada vial de disolvente. El propilenglicol de este medicamento puede tener los mismos efectos que beber alcohol y aumentar la probabilidad de efectos secundarios.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, no use este medicamento a menos que se lo recomiende su médico. Su médico puede realizar controles adicionales mientras esté utilizando este medicamento.

Si padece una enfermedad hepática o renal, no use este medicamento a menos que se lo recomiende su médico. Su médico puede realizar controles adicionales mientras esté utilizando este medicamento.

3. Cómo usar Melfalán Hikma

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 que 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.

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 Hikma 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 Hikma

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 deja de usar Melfalán Hikma

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 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.

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, 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.

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

- una caída en el número de células sanguíneas y plaquetas
- náuseas, vómitos y diarrea
- úlceras bucales - en dosis altas de este medicamento
- caída del cabello - en dosis altas de este medicamento
- una sensación de hormigueo o calor en el lugar donde se inyectó melfalán
- problemas con los músculos, como dolor y pérdida de masa 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

- Enfermedad consistente en un bajo recuento glóbulos rojos de debido al aumento de la descomposición prematura de éstos - esto puede provocar cansancio, fiebre, mareos y coloración amarilla de piel o ojos
- problemas pulmonares que pueden provocar tos o respiración sibilante, y dificultad para respirar
- Problemas de hígado que se pueden manifestar en los análisis de sangre o causar ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos)

- úlceras en la boca - con las dosis habituales de este medicamento
- erupciones cutáneas o prurito

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- muerte de tejido muscular (necrosis muscular), decaimiento muscular (rabdomiólisis) que conduce a debilidad muscular y entumecimiento.
- leucemia (cáncer de la sangre)
- en mujeres: interrupción de la menstruación (amenorrea)
- en los hombres: ausencia de espermatozoides en el semen (azoospermia)
- trombosis venosa profunda (formación de coágulo de sangre (trombo) en una vena profunda, predominantemente en la pierna y embolismo pulmonar (un bloqueo de la arteria pulmonar o sus ramas por un coágulo de sangre que se desprende y viaja hacia los pulmones).
- aumento del riesgo de tener un segundo cáncer no relacionado en el futuro

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 hematomas. Esta enfermedad también puede detectarse mediante un análisis de sangre que mostrará si hay un gran número de células en la sangre que no están funcionando adecuadamente y muy pocas células que sí lo hacen.

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 Hikma

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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.

Este medicamento será preparado 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 Hikma

- El principio activo es melfalán. Cada vial de Melfalán Hikma contiene 50 mg de melfalán (en forma de clorhidrato de melfalán).
- Los demás componentes son povidona K12 y ácido clorhídrico.
- Melfalán Hikma debe disolverse en 10 ml de disolvente antes de inyectarse. El disolvente contiene agua para preparaciones inyectables, citrato de sodio, propilenglicol (E-1520) y etanol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene un vial de polvo de color blanco a blanquecino y un vial de disolvente incoloro y transparente. 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

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6 n.º 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Responsable de la fabricación

Thymoorgan Pharmazie Gmbh
Schiffgraben, 23
Vienenburg, Goslar, Lower Saxony
Alemania

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

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

Bélgica: Melphalan Hikma 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions
/Infusionslösung

Melfalan Hikma 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie /infusie

Melphalan Hikma 50 mg Poudre et solvant pour solution injectable /pour perfusion

Francia: Melphalan Hikma 50 mg/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable /pour perfusion

Italia: Melfalan Hikma

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

Portugal: Melfalano Hikma

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

Reino Unido (Irlanda del Norte): Melphalan 50 mg Powder and Solvent for Solution for Injection/Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022

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/>

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

Melfalán Hikma 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 aproximadamente 1 minuto) hasta obtener una solución transparente, de incolora, sin partículas visibles. Cada vial deberá reconstituirse individualmente de esta forma. La solución resultante contiene el equivalente a 5 mg/ml de melfalán anhidro y tiene un pH de aproximadamente 6,5.

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

La estabilidad química y física en uso de melfalán es limitada, y la solución debe ser preparada inmediatamente antes de usar. La solución reconstituida (5 mg/ml) deberá ser utilizada inmediatamente y la solución diluida deberá administrarse por completo en el plazo de 1,5 hora después de la reconstitución.

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 es exclusivamente para vía intravenosa.

Para la administración intravenosa se recomienda inyectar la solución de melfalán 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 puede administrarse diluida en una bolsa para perfusión.

Deberá tenerse cuidado para evitar una posible extravasación de melfalán, 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 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 del producto.