

Información para el paciente

PHELINUN 200 mg
MELFALAN 200 mg

Polvo y disolvente
para solución para perfusión

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

Contenido del prospecto

1. Qué es PHELINUN 200 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PHELINUN 200 mg
3. Cómo usar PHELINUN 200 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PHELINUN 200 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es PHELINUN 200 mg y para qué se utiliza

PHELINUN 200 mg contiene el principio activo denominado melfalán, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados citotóxicos (también llamados quimioterapia) y actúa reduciendo el número de algunas células.

PHELINUN 200 mg puede usarse solo o en combinación con otros medicamentos o con radiación corporal total para el tratamiento de:

- distintos tipos de cáncer de médula ósea: mieloma múltiple, leucemia linfoblástica aguda (también llamada leucemia linfocítica aguda, LLA) y leucemia mieloide aguda (LMA)
- linfoma maligno (linfoma de Hodgkin y linfoma no Hodgkin), cáncer que afecta a algunos tipos de células sanguíneas denominadas linfocitos (células que luchan contra las infecciones)
- neuroblastoma, un tipo de cáncer que crece a partir de células nerviosas anómalas en el organismo
- cáncer de ovario avanzado
- cáncer de mama avanzado

PHELINUN 200 mg se usa también, en combinación con otros medicamentos citotóxicos, como medicamento de preparación **antes del trasplante de células progenitoras** para tratar el cáncer de la sangre en adultos y las enfermedades oncológicas y no oncológicas de la sangre en la población pediátrica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PHELINUN 200 mg

Si tiene alguna duda, no dude en consultar a su médico.

No use PHELINUN 200 mg:

- si es alérgico al melfalán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si está embarazada (solo respecto al tratamiento previo al trasplante de células progenitoras en sangre) o en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Si va a recibir tratamiento con melfalán, se realizará una minuciosa vigilancia de la sangre ya que este medicamento es un potente citotóxico que produce una profunda reducción de las células sanguíneas.

Consulte a su médico antes de empezar a usar melfalán en cualquiera de las siguientes situaciones:

- si ha recibido recientemente radioterapia o medicamentos contra el cáncer ya que con frecuencia reducen los niveles de células sanguíneas;
- si presenta signos de una infección (fiebre, escalofríos, etc.). En el caso de tratamiento con melfalán, su médico podrá prescribirle medicamentos como antibióticos, antifúngicos o antivíricos para prevenir las infecciones. Su médico también podrá valorar administrarle productos derivados de la sangre (por ejemplo, glóbulos rojos y plaquetas);
- si va a recibir una vacuna o se le ha vacunado recientemente. Esto se debe a que algunas vacunas de virus vivos atenuados (como la polio, sarampión, rubeola y paperas) pueden producirle una infección mientras está recibiendo tratamiento con melfalán;
- si ha sufrido problemas renales o insuficiencia renal (sus riñones no funcionan bien del todo). En este caso, debe reducirse la dosis de PHELINUN 200 mg;
- si alguna vez ha tenido un coágulo de sangre en una vena (trombosis). El uso de melfalán en combinación con lenalidomida y prednisona o talidomida o dexametasona puede aumentar el riesgo de sufrir coágulos de sangre. Su médico puede decidir administrarle medicación para evitar que esto ocurra.

Se recomienda una hidratación adecuada y diuresis forzada (administración de un gran volumen de líquidos en la vena mediante goteo) cuando se le administre melfalán.

Niños y adolescentes

Los niños y los adolescentes tienen más probabilidades de sufrir complicaciones respiratorias y gastrointestinales graves. Informe enseguida a su médico o al personal de enfermería si se producen alteraciones respiratorias o gastrointestinales.

El melfalán no debe usarse como medicamento de preparación antes del trasplante de células progenitoras de la sangre en adolescentes de más de 12 años con leucemia mieloide aguda. No se han establecido la seguridad y la eficacia del uso de melfalán como medicamento de preparación antes del trasplante de células progenitoras de la sangre en niños menores de dos años para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda y leucemia linfoblástica aguda.

Otros medicamentos y PHELINUN 200 mg

Informe a su médico o al personal de enfermería si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico o al personal de enfermería si está tomando alguno de los siguientes:

- otros medicamentos citotóxicos (quimioterapia)
- vacunas o se ha vacunado recientemente (ver advertencias y precauciones)

debido a una posible enfermedad general que puede llevar a un desenlace mortal

- ácido nalidíxico (antibiótico que se usa para tratar las infecciones urinarias). Puede provocar enterocolitis hemorrágica con un desenlace mortal en niños cuando se administra junto con melfalán
- busulfán (usado para tratar cierto tipo de cáncer). En niños, se ha comunicado que la administración de melfalán menos de 24 horas después de la última administración oral de busulfán puede influir en la aparición de toxicidades.

Se han comunicado casos de deterioro de la función renal al usar ciclosporina para prevenir la enfermedad injerto frente a huésped tras el trasplante de células progenitoras de sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

El trasplante de células progenitoras sanguíneas está contraindicado en embarazadas. Para las otras indicaciones, no se recomienda el tratamiento con melfalán durante el embarazo porque puede provocar daños permanentes en el feto.

Si ya está embarazada, es importante que hable con su médico antes de recibir melfalán.

Usted y su médico tendrán que sopesar los riesgos y beneficios del tratamiento con melfalán para usted y su hijo.

Debe adoptar medidas anticonceptivas adecuadas para evitar el embarazo mientras usted o su pareja estén tomando melfalán y en los 6 meses siguientes.

Lactancia

No se sabe si melfalán se excreta en la leche materna. No amamante a su hijo durante el tratamiento con PHELINUN 200 mg.

Fertilidad

Melfalán puede afectar a los ovarios o los espermatozoides, provocando infertilidad (incapacidad para tener hijos).

En mujeres, puede cesar la ovulación y, en consecuencia, la menstruación (amenorrea). En hombres, sobre la base de las observaciones de estudios en animales, puede haber ausencia o baja cantidad de espermatozoides viables. Por tanto, se aconseja a los hombres que acudan a una consulta de conservación de espermatozoides antes del tratamiento.

Anticonceptivos para hombres y para mujeres

Se recomienda que los hombres y mujeres que estén recibiendo melfalán usen medidas anticonceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta 6 semanas después.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede provocar náuseas y vómitos, lo que puede reducir su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Este medicamento también contiene alcohol, que es probable que afecte a niños y adolescentes (ver más información a continuación).

PHELINUN 200 mg contiene etanol (alcohol)

Este medicamento contiene 1,6 g de alcohol (etanol) en cada vial de disolvente, que equivale a 42 mg/ml (0,42% p/v). La cantidad de este medicamento en el vial de disolvente equivale a 40 ml de cerveza o 17 ml de vino.

Adultos

No es probable que la cantidad de alcohol de este medicamento tenga algún efecto en adultos.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está usando cualquier otro medicamento.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Véase también la información anterior sobre el embarazo.

Si es adicto al alcohol, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

Es poco probable que el alcohol de este preparado afecte a niños y adolescentes. Estos efectos pueden incluir somnolencia y cambios de conducta. También puede afectar a su capacidad para concentrarse y participar en actividades físicas. Si tiene epilepsia o problemas hepáticos, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está usando cualquier otro medicamento.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Véase también la información anterior sobre el embarazo.

Si es adicto al alcohol, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

PHELINUN 200 mg contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 24,9 g de propilenglicol por cada 40 ml de disolvente, que equivale a 0,62 g/ml.

Si su hijo es menor de 5 años, consulte a su médico o farmacéutico antes de darle este medicamento, especialmente si usa otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento salvo que se lo recomiende su médico. Véase también la información anterior sobre el embarazo.

Si sufre alguna enfermedad del hígado o del riñón, no tome este medicamento salvo que se lo recomiende su médico. Su médico puede realizarle pruebas adicionales mientras esté usando este medicamento.

El propilenglicol de este medicamento puede tener los mismos efectos que beber alcohol y aumenta la posibilidad de efectos secundarios.

Use este medicamento solo si se lo recomienda un médico. Su médico puede realizarle pruebas adicionales mientras esté usando este medicamento.

PHELINUN 200 mg contiene sodio

Este medicamento contiene 62,52 mg de sodio (principal componente de la sal común/de mesa) en cada vial. Esto equivale al 3 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar PHELINUN 200 mg

PHELINUN 200 mg siempre se lo administrará un profesional sanitario con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer o trasplante de células progenitoras.

Su médico calculará la dosis de PHELINUN 200 mg según su superficie corporal o peso y su enfermedad y cómo estén funcionando sus riñones.

Cuando se usa PHELINUN 200 mg como tratamiento antes del trasplante de células progenitoras sanguíneas, siempre se administra en combinación con otros medicamentos.

Uso en adultos

La dosis recomendada oscila entre 100 y 200 mg/m² de superficie corporal. La dosis puede dividirse a partes iguales en 2 o 3 días consecutivos.

Uso en la población pediátrica

La pauta posológica es: una dosis entre 100 y 240 mg/m² de superficie corporal. La dosis puede dividirse a partes iguales en 2 o 3 días consecutivos.

Uso en pacientes con una reducción del funcionamiento renal

La dosis normalmente es menor, dependiendo de la gravedad del problema renal.

Administración

PHELINUN 200 mg se administrará mediante perfusión (goteo) en una vena.

Si accidentalmente se perfunde PHELINUN 200 mg fuera de la vena al tejido circundante o se sale de la vena al tejido circundante, se debe interrumpir inmediatamente la administración de PHELINUN 200 mg, ya que puede causar un daño grave en los tejidos. Esto normalmente provoca dolor, como escozor y ardor. Si los pacientes no pueden expresar que están sufriendo dolor, debe observarse si hay otros signos, como enrojecimiento e inflamación en el punto de inyección.

Si recibe más PHELINUN 200 mg del que debe

Si cree que ha recibido demasiado o se ha olvidado una dosis, hable con su médico o el personal de enfermería.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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. Póngase en contacto de inmediato con su médico, farmacéutico o personal de enfermería si sufre alguno de los efectos secundarios siguientes.

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

- Enfermedad injerto contra huésped tras trasplante de células progenitoras sanguíneas (cuando las células trasplantadas atacan a su organismo, y esto es potencialmente mortal)
- Reducción de las células y plaquetas circulantes en sangre, que puede producir anemia (reducción del recuento de glóbulos rojos), hemorragias anómalas, hematomas
- Alopecia (caída del pelo) - para dosis elevadas

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

- Infección en ocasiones grave y potencialmente mortal
- Hemorragia gastrointestinal
- Náuseas
- Vómitos
- Diarrea
- Inflamación en la boca y alrededor de ella (estomatitis)
- Alteración de la función de dos o más sistemas orgánicos que puede provocar molestias y ser potencialmente mortal
- Fiebre, escalofríos
- Ausencia de ciclos menstruales (amenorrea)
- Trastornos en la función reproductora femenina, que pueden provocar alteración de la función del ovario y menopausia prematura
- En hombres: ausencia de espermatozoides en el semen (azoospermia)
- Alopecia (caída del pelo) - para dosis normales

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

- Shock séptico
- Avance, recidiva o recurrencia del cáncer, aparición de un nuevo cáncer
- Leucemia, síndrome mielodisplásico (cierto tipo de cáncer de la sangre)
- Trastornos respiratorios: insuficiencia respiratoria, dificultad para respirar (síndrome de dificultad respiratoria aguda), inflamación pulmonar (neumonitis, síndrome de neumonía idiopática), engrosamiento de los tejidos en los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial, fibrosis pulmonar), hemorragia pulmonar
- Formación de coágulos de sangre en los pequeños vasos sanguíneos por todo el organismo, dañando el cerebro, los riñones y el corazón
- Hemorragia cerebral
- Trastornos hepáticos: lesión tóxica en el hígado, que bloquea una vena hepática
- Trastorno cutáneo: enrojecimiento de la piel con pequeños bultos confluentes (eritema maculo-papular)
- Daño en los riñones (lesión renal aguda, síndrome nefrótico), reducción de la función renal

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

- Reacción alérgica grave y en ocasiones mortal; los signos pueden incluir urticaria, edema, erupciones cutáneas, pérdida de conocimiento, dificultad para respirar, presión arterial baja, insuficiencia cardíaca y muerte
- Colapso (debido a parada cardíaca)
- Prurito
- Problemas hepáticos que pueden aparecer en los análisis de sangre o causar ictericia (amarilleamiento del blanco de los ojos y de la piel)
- Enfermedad en la que los glóbulos rojos se descomponen prematuramente - puede hacer que se sienta muy cansado, sin aliento y mareado y puede causar dolor de cabeza o que la piel o los ojos se pongan amarillos

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

- Trastornos cardiovasculares: cambios y alteraciones en la capacidad de bombeo del corazón, que provoca retención de líquidos, dificultades para respirar, sensación de cansancio (insuficiencia cardíaca, miocardiopatía) e inflamación alrededor del corazón (derrame pericárdico)
- Aumento de la presión arterial en las arterias pulmonares
- Inflamación de la vejiga con sangre en orina
- Complicaciones inflamatorias e inmunológicas graves (linfohistiocitosis hemofagocítica)
- Daño grave en la piel (p.ej, lesiones, bullosas, formación de escamas, en casos graves descamación) que puede afectar a toda la superficie corporal y ser potencialmente mortal (síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica)
- Aumento de la creatinina en sangre
- Hemorragia
- Formación de coágulos de sangre en una vena profunda, especialmente en las piernas (trombosis venosa profunda) y cierre de la arteria pulmonar (embolismo pulmonar)

Los pacientes con enfermedades hematológicas graves pueden sentir calor o sensación de hormigueo.

Los niños y los adolescentes tienen más probabilidades de sufrir complicaciones respiratorias y gastrointestinales graves.

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.

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.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. Conservación de PHELINUN 200 mg

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 la etiqueta del vial y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar. Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Conservar los viales en el embalaje exterior con el objetivo de protegerlos de la luz.

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 PHELINUN 200 mg.

- El principio activo es melfalán. Un vial de polvo contiene 200 mg de melfalán (en forma de melfalán clorhidrato). Tras su reconstitución con 40 ml de disolvente, la concentración final de la solución es de 5 mg/ml de melfalán.
- Los demás componentes son:
 - Polvo: ácido clorhídrico y povidona
 - Disolvente: agua para preparaciones inyectables, propilenglicol, etanol y citrato sódico (ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

PHELINUN 200 mg es un polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión. El polvo se presenta en un vial de vidrio transparente con un polvo o pastilla de color blanco o amarillo pálido. El disolvente es una solución transparente incolora suministrado en un vial de vidrio transparente.

Cada caja de PHELINUN 200 mg contiene: un vial con 200 mg de polvo (melfalán) y un vial con 40 ml de disolvente.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 59787

Elaborado por:
NERPHARMA S.R.L.
Viale Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
Italia

Titular:
ADIENNE SA
Representante en Argentina:
Laboratorio Varifarma S.A.
Ernesto de las Carreras 2469, Beccar (B1643AVK)
Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica:
Silvina A. Gosis - Farmacéutica

Fecha de la última revisión: 07/2022