

Листок-вкладыш - информация для пациента**МЕГВАЛ® , 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого введения**

Действующее вещество: мелфалан

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат МЕГВАЛ®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата МЕГВАЛ®.
3. Применение препарата МЕГВАЛ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МЕГВАЛ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат МЕГВАЛ®, и для чего его применяют

МЕГВАЛ® содержит действующее вещество мелфалан, которое относится к противоопухолевым препаратам (также называемым химиотерапевтическими препаратами). Мелфалан применяется для лечения онкологических заболеваний. Его механизм действия заключается в подавлении роста опухолевых клеток.

Показания к применению

МЕГВАЛ® применяют для лечения:

- локализованной злокачественной меланомы конечностей;
- локализованной саркомы мягких тканей конечностей;
- множественной миеломы;
- распространенного рака яичника;
- распространенной нейробластомы у детей.

При всех показаниях МЕГВАЛ® может применяться как отдельно, так и в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами (также называемыми химиотерапевтическими препаратами).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата МЕГВАЛ®

Противопоказания

Не применяйте препарат МЕГВАЛ®:

- если у Вас аллергия на мелфалан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МЕГВАЛ® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До начала лечения препаратом МЕГВАЛ®, сообщите Вашему врачу, если что-либо из нижеперечисленного, относится к Вам:

- Если у Вас имеются или были заболевания почек: Вам может потребоваться снижение дозы препарата и дополнительное наблюдение.
- Если у Вас выявлена подагра или уратные камни (лечение может быть пересмотрено);
- Если у Вас имеются или появятся признаки инфекции, **немедленно** сообщите врачу, так как применение препарата может быть опасным. Это касается как бактериальных инфекций, так и грибковых, и вирусных, включая ветрянную оспу, опоясывающий лишай и другие инфекции.

Во время лечения препаратом МЕГВАЛ® Вы должны находиться под наблюдением врача, имеющего опыт противоопухолевой терапии. Вам может потребоваться дополнительное обследование и лечение, такое как применение антибиотиков или внутривенное введение жидкости.

Во время лечения препаратом может снизиться образование новых клеток крови в костном мозге, поэтому Вам будут регулярно проводить анализ крови. Если Вы недавно проходили курс лучевой терапии или химиотерапии, сообщите об этом врачу, так как риск угнетения кроветворения у Вас может быть выше.

Немедленно сообщите Вашему врачу, если у Вас появится рвота, понос (диарея) или стоматит. Вам может потребоваться снижение дозы или отмена препарата.

Другие лекарственные препараты и препарат МЕГВАЛ®

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, включая лекарства, отпускаемые без рецепта.

В особенности, сообщите своему врачу, если Вы применяли или можете начать применять что-либо из следующего:

- цисплатин (противоопухолевое средство);
- налидиксовая кислота (антибиотик, используемый для лечения инфекций мочевых путей);
- циклоспорин (используется для предотвращения отторжения трансплантата, для лечения некоторых заболеваний кожи, таких как псориаз и экзема, а также для лечения ревматоидного артрита);
- вакцины, которые могут содержать живые микроорганизмы.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, перед применением препарата МЕГВАЛ® проконсультируйтесь с врачом.

Применение препарата МЕГВАЛ® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Контрацепция для мужчин и женщин

Мужчины и женщины, принимающие препарат МЕГВАЛ®, должны использовать эффективные средства контрацепции во время и в течение 3 месяцев после окончания лечения. Проконсультируйтесь с врачом, чтобы выбрать подходящий метод контрацепции для Вас.

Управление транспортным средством и использование механизмов

Препарат МЕГВАЛ® может вызывать нежелательные реакции, такие как тошнота и рвота. Если Вы управляете транспортным средством или работаете с механизмами, обсудите это со своим врачом, для получения рекомендаций о прекращении этих видов активности с учетом Вашего заболевания и переносимости лекарственного препарата.

Препарат МЕГВАЛ® содержит натрий, этанол, пропиленгликоль

Препарат МЕГВАЛ® содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит 2,3 миллимоль (или 53,5 мг) натрия в каждом флаконе, что следует учитывать, если Вы находитесь на диете с контролируемым содержанием натрия.

Препарат МЕГВАЛ® содержит этанол

Этот лекарственный препарат содержит 5 % этанола (алкоголя), во флаконе объемом 10 мл, что равно 10,0 мл пива или 4,2 мл вина.

Эту информацию следует учитывать, если Вы страдаете алкоголизмом, у Вас имеется такое заболевание, как эпилепсия или заболевание печени, а также при применении у детей.

Препарат МЕГВАЛ® содержит пропиленгликоль

Этот лекарственный препарат содержит 6,2 г пропиленгликоля в каждом флаконе. Пропиленгликоль в данном лекарственном средстве может иметь такой же эффект, как и прием алкоголя и увеличивать вероятность нежелательных реакций.

3. Применение препарата МЕГВАЛ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат МЕГВАЛ® должен вводиться Вам только врачом или другим медицинским персоналом, имеющим опыт проведения соответствующей химиотерапии.

Рекомендованная доза

Врач подберет для Вас дозу, рассчитав ее на основании массы Вашего тела или площади поверхности тела (расчетный показатель, на основании Вашей массы и роста). Вы будете получать препарат МЕГВАЛ® с интервалами от 2 до 6 недель. Продолжительность лечения может составлять до одного года. Точная доза и схема лечения будут зависеть от Вашего заболевания, возраста, другого назначенного Вам лечения, состояния функции почек и результатов анализов.

Путь и (или) способ введения

Лекарственный препарат МЕГВАЛ® вводится инфузионно (капельно) через вену или путем введения через артерию в определенной части тела (подходящий для Вас путь введения определит врач).

Вы будете получать препарат МЕГВАЛ® в специализированном отделении медицинского учреждения под наблюдением врача.

Если Вам ввели больше препарата МЕГВАЛ®, чем следовало

Ваш врач будет вводить Вам препарат МЕГВАЛ®, поэтому маловероятно, что Вы получите слишком много препарата. Если Вы считаете, что Вы получили слишком много препарата, сообщите об этом своему врачу или медсестре.

Если Вы пропустили применение препарата МЕГВАЛ®

Если Вы пропустили очередной визит в медицинское учреждение для применения препарата МЕГВАЛ®, как можно скорее сообщите об этом лечащему врачу. Не следует дожидаться следующего планового посещения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При появлении следующих серьезных нежелательных реакций немедленно сообщите о них лечащему врачу:

- кожная сыпь, крапивница (появление красных зудящих элементов на коже), отек лица, век или губ, внезапное свистящее дыхание и стеснение в груди (аллергическая реакция), резкая слабость, снижение артериального давления, частый пульс, затрудненное дыхание, беспокойство, нарушение сознания (могут быть проявлением опасной для жизни аллергической реакции с остановкой сердца) (**редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- любые неожиданные синяки или кровотечения, чувство сильной усталости, головокружения или одышки, поскольку это может означать, что вырабатывается слишком мало клеток крови определенного типа (тромбоцитопения) (**очень часто** - могут возникать у более чем 1 человека из 10);
- если Вы чувствуете болезненность, напряжение или слабость в мышцах, а моча темнее обычного, коричневого или красного цвета, если Вам вводят мелфалан непосредственно в руку или ногу (рабдомиолиз) (**неизвестно** - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- немедленно сообщите Вашему врачу, если у Вас появится рвота, понос (диарея) или стоматит. Может потребоваться снижение дозы или отмена препарата (**очень часто** - могут возникать у более чем 1 человека из 10).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата МЕГВАЛ®

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- Снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения)
- Снижение уровня гемоглобина в крови (анемия)

- Тошнота
- Рвота
- Понос (диарея)
- Воспаление слизистой оболочки ротовой полости (стоматит) при проведении высокодозной терапии
- Частичное или полное выпадение волос на голове, лице и/или на других участках тела (алопеция) при проведении высокодозной терапии
- Снижение объема мышечной массы (атрофия)
- Разрастание соединительной ткани с появлением рубцовых изменений (мышечный фиброз)
- Боль в мышцах (миалгия)
- Повышение уровня креатинфосфокиназы в сыворотке крови

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Частичное или полное выпадение волос на голове, лице и/или на других участках тела (алопеция) при назначении стандартных доз
- Повреждение мышц, которое приводит к повышению давления между соединительными тканями (синдром межфасциального пространства)
- Временное (транзиторное) повышение содержания мочевины в плазме крови у больных с изначальными признаками нарушения функции почек

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- Разрушение эритроцитов и снижение их количества (гемолитическая анемия)
- Выраженное сужение просвета мелких вен печени с развитием в их стенках воспалительного процесса (веноокклюзионная болезнь печени) после высокодозной терапии
- Заболевания легких, характеризующиеся прогрессирующим рубцеванием обоих легких (интерстициальная пневмония)
- Образование рубцов в легких (легочный фиброз), в том числе, с летальным исходом
- Воспаление слизистой оболочки ротовой полости (стоматит) при применении стандартных доз
- Поражения печени, начиная от изменения активности печеночных ферментов до клинических проявлений гепатита и желтухи

- Сыпь, характеризующаяся плоской красной областью на коже, покрытой небольшими сливающимися бугорками (макулопапулезная сыпь)
- Кожный зуд

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Опухолевое поражение крови (острый лейкоз) при длительном применении
- Поражения мышечной ткани (некроз мышц)
- Отсутствие сперматозоидов в семенной жидкости (азооспермия)
- Отсутствие или прекращение менструации (аменорея)
- Глубокие дефекты кожи в месте введения при непреднамеренном попадании препарата в окоლოსосудистое пространство (экстравазация)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата МЕГВАЛ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на этикетке флакона препарата после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Необходимая для Вас инъекция препарата МЕГВАЛ® будет подготовлена к применению медицинским работником. После восстановления препарат следует использовать немедленно. Если раствор не используется сразу, максимальное время от момента приготовления раствора мелфалана до завершения его инфузии не должно превышать 1,5 ч при комнатной температуре (приблизительно 25 °С).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат МЕГВАЛ® содержит

Действующим веществом является мелфалан

Каждый флакон содержит 50 мг мелфалана (в виде гидрохлорида)

1 мл восстановленного раствора 5 мг мелфалана (в виде гидрохлорида)

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Лиофилизат: повидон К-12, хлористоводородная кислота (35 – 39 %)

Растворитель: натрия цитрат дигидрат, пропиленгликоль, этанол (96 %), вода для инъекций

Внешний вид препарата МЕГВАЛ® и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого введения

Лиофилизат: лиофилизированный порошок или масса от белого до светло-желтого цвета.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость.

Восстановленный раствор: прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Каждая упаковка препарата МЕГВАЛ® содержит:

Первичная упаковка лекарственного препарата

Лиофилизат

По 50 мг мелфалана во флаконе вместимостью 15 мл из бесцветного стекла (гидролитический класс I), укупоренном пробкой из бромбутилового каучука, обжатом алюминиевым колпачком с оранжевой крышкой из полипропилена.

Растворитель

По 10 мл растворителя во флаконе из бесцветного стекла (гидролитический класс I), укупоренном пробкой из бромбутилового каучука, обжатом алюминиевым колпачком с оранжевой крышкой из полипропилена. ***Вторичная упаковка лекарственного препарата***

1 флакон с лиофилизатом и 1 флакон с растворителем и листком-вкладышем в пачке из картона. На пачку может наклеиваться этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или

писчей, или из полимерных материалов, самоклеящаяся. Дополнительно на пачку могут наклеивать два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.74, пом. 1-Н

Тел.: +7 (812) 240-45-15

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Производитель

Индия

Эмкюр Фармасютикалз Лимитед

Участки № SM 14, 15 и 16/1, Корпорация промышленного развития штата Гуджарат, Сананд II, Чарал, талука Сананд, округ Ахмедабад – 382 110, штат Гуджарат, Индия;

или

Участки № P-1 и P-2, И.Т.В.Т. Парк, Фаза-II, М.И.Д.С., Хинджвади, Пуна – 411057, Талука: Мулши, Округ: Пуна-Зона 4.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

197350, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://eec.eaeunion.org>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

Взрослые

Множественная миелома

Препарат МЕГВАЛ® назначают в интермиттирующем режиме как в виде монотерапии, так и в комбинации с другими цитотоксическими средствами, в диапазоне доз от 8 до 30 мг/м² поверхности тела, с интервалами от 2 до 6 недель. В некоторые схемы лечения дополнительно включается преднизолон. Более подробные схемы лечения приведены в специальной литературе.

При монотерапии в стандартных дозах препарат МЕГВАЛ® назначают в дозе 0,4 мг/кг массы тела (16 мг/м²); повторные введения проводят с соответствующими интервалами (например, однократно каждые 4 недели), при условии восстановления за этот период показателей периферической крови.

При проведении высокодозной внутривенной терапии препарат МЕГВАЛ® назначают однократно в дозе от 100 до 200 мг/м² (приблизительно от 2,5 до 5,0 мг/кг массы тела). При применении препарата в дозах более 140 мг/м² необходимо проводить трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток.

Средняя продолжительность лечения – 1 год. Лечение более 1 года не улучшает результаты лечения.

Распространенная аденокарцинома яичников

При внутривенном введении в режиме монотерапии препарат МЕГВАЛ® обычно применяется в дозе 1 мг/кг массы тела (приблизительно 40 мг/м²) с интервалом в 4 недели.

Если препарат применяется в комбинации с другими цитотоксическими средствами, рекомендуемые дозы составляют от 0,3 до 0,4 мг/кг массы тела (от 12 до 16 мг/м²) с интервалом в 4-6 недель.

Меланома

Гипертермическая регионарная перфузия препарата МЕГВАЛ® применяется в качестве адъювантной терапии после удаления меланомы на ранней стадии заболевания, а также в качестве паллиативного лечения местно-распространенных опухолей. Подробная информация по технике перфузии и по рекомендуемым дозам приведена в специальной литературе.

Саркома мягких тканей

Гипертермическая регионарная перфузия препарата МЕГВАЛ[®] применяется при всех стадиях локализованной саркомы мягких тканей, обычно в комбинации с хирургическим лечением.

Препарат МЕГВАЛ[®] также назначают в сочетании с актиномицином D. Подробная информация по технике перфузии и по рекомендуемым дозам приведена в специальной литературе.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Хотя мелфалан часто применяют у пациентов пожилого и старческого возраста в стандартных дозах, информации об особенностях его применения в этой возрастной подгруппе нет.

Опыт применения высокодозной терапии препаратом МЕГВАЛ[®] у пациентов пожилого и старческого возраста ограничен. Перед началом высокодозной внутривенной терапии препаратом МЕГВАЛ[®] у пациентов этой категории следует добиться адекватного общего состояния.

Пациенты с нарушениями функции почек

При внутривенном введении стандартных доз препарата МЕГВАЛ[®] (8-40 мг/м²) пациентам с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью рекомендуется уменьшить начальную дозу на 50 %, в дальнейшем подбирают дозу в зависимости от степени угнетения функции костного мозга.

При проведении внутривенной высокодозной терапии препаратом МЕГВАЛ[®] (100-240 мг/м²) необходимость снижения дозы зависит от степени нарушения функции почек, от того, проводится ли трансплантация гемопоэтических стволовых клеток, и от терапевтической необходимости. Как правило, при проведении высокодозной терапии препаратом МЕГВАЛ[®] без трансплантации гемопоэтических стволовых клеток у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30-50 мл/мин) дозу уменьшают на 50 %. При тяжелой почечной недостаточности высокодозная терапия препаратом МЕГВАЛ[®] без трансплантации гемопоэтических стволовых клеток не рекомендуется.

Высокодозная терапия препаратом МЕГВАЛ[®] в сочетании с трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток успешно осуществлялась даже у пациентов с терминальной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе.

Дети

Распространенная нейробластома у детей

Мелфалан назначают в дозах от 100 до 240 мг/м² (иногда эту дозу делят на несколько

равных частей и вводят в течение трех дней подряд) как в режиме монотерапии, так и в комбинации с лучевой терапией и/или с другими цитотоксическими средствами, в сочетании с трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток.

Мелфалан в стандартном диапазоне доз назначают детям в редких случаях, поэтому дать четко определенные рекомендации по дозированию не предоставляется возможным.

Способ применения

Мелфалан вводится внутривенно в виде 15-20 минутной инфузии или в виде внутриартериальной перфузии.

При внутривенном применении рекомендуется вводить раствор препарата МЕГВАЛ® медленно через специальный закрывающийся доступ в инфузионной системе на фоне быстрой инфузии другого раствора. Если введение непосредственно в быстро вводимый другой раствор невозможно, то раствор препарата МЕГВАЛ® можно развести в емкости для инфузий.

При введении следует избегать экстравазации. В случае затрудненного доступа к периферическим венам препарат вводят в центральные вены. Высокие дозы препарата МЕГВАЛ® (с трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток или без нее) рекомендуется вводить в центральные вены.

При использовании препарата для регионарных артериальных перфузий рекомендуется ознакомиться с подробностями методики в специальной литературе.

Следует соблюдать правила обращения с цитотоксическими препаратами и их утилизации:

1. Персонал должен быть проинструктирован о правилах приготовления раствора препарата.
2. Беременные женщины не должны допускаться к обращению с данным лекарственным препаратом.
3. При приготовлении раствора препарата персонал должен носить защитную одежду, маску для лица, защитные очки и перчатки.
4. Все предметы, используемые при введении или очистке, включая перчатки, следует утилизировать в контейнеры для мусора для загрязненного материала для высокотемпературного сожжения. Жидкие отходы можно смывать большим количеством воды.

При попадании мелфалана в глаза следует немедленно промыть глаза раствором хлорида натрия для промывания глаз или большим количеством воды, и немедленно обратиться к

врачу. В случае контакта с кожей следует немедленно промыть пораженные участки большим количеством холодной воды с мылом и немедленно обратиться к врачу.

Пролитый раствор следует немедленно протереть впитывающим бумажным полотенцем, которое после этого необходимо безопасно утилизировать. Загрязненные поверхности необходимо промыть большим количеством воды.

Приготовление раствора препарата

Раствор готовят при комнатной температуре путем смешивания лиофилизированного порошка с растворителем, прилагающегося к флакону с препаратом МЕГВАЛ®. Важно, чтобы лиофилизат и растворитель были комнатной температуры (приблизительно 25° С).

Во флакон с лиофилизированным порошком следует добавить 10 мл растворителя (одномоментно), используя стерильную иглу и шприц.

Для прокалывания пробки флакона рекомендуется использовать иглу калибра 21 или выше. Для плавного и эффективного проникновения иглу следует вставлять перпендикулярно, не слишком быстро и без изменения направления введения иглы. Следует сразу энергично встряхивать до полного растворения (около 5 минут) до получения прозрачного раствора без видимых частиц. Для правильного растворения важно энергично встряхивать раствор. Также следует отметить, что встряхивание состава приводит к появлению значительного количества мелких пузырьков воздуха. В течение 2-3 минут пузырьки воздуха исчезают, что связано с вязкостью полученного раствора, после исчезновения пузырьков может быть оценена прозрачность полученного раствора.

Полученный раствор содержит 5 мг мелфалана в 1 мл.

Восстановленный раствор: прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Несоблюдение вышеперечисленных указаний может привести к неполному растворению мелфалана. При появлении помутнения или кристаллизации раствора после приготовления раствор следует уничтожить.

Раствор МЕГВАЛ® недостаточно стабилен и должен быть приготовлен непосредственно перед применением. Неиспользованный раствор следует уничтожить.

Приготовленный раствор МЕГВАЛ® нельзя хранить в холодильнике, так как это вызывает образование осадка.

Разведение

10 мл вышеуказанного подготовленного раствора с концентрацией 5 мг/мл безводного мелфалана вводят в инфузионный мешок, в котором уже содержится 100 мл 0,9 % раствора хлорида натрия. Тщательно смешивают этот разведенный раствор для получения номинальной концентрации 0,45 мг/мл безводного мелфалана.

Стабильность раствора мелфалана для инъекций снижается при его дальнейшем разведении в инфузионном растворе, а также при повышении температуры окружающей среды. При комнатной температуре (приблизительно 25 °С) общее время от момента приготовления раствора мелфалана до завершения его инфузии не должно превышать 1,5 ч.

Если в приготовленном или разбавленном растворе мелфалана появится помутнение или кристаллизация, его следует уничтожить.

Раствор мелфалана рекомендуется разводить только 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций и не смешивать с инфузионными растворами, содержащими декстрозу.

Утилизация

Раствор препарата, неиспользованный в течение 1,5 часа, следует утилизировать в соответствии с инструкциями по обращению с цитотоксическими лекарственными препаратами и их утилизации.

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями к цитотоксическим лекарственным средствам.

Передозировка

Ранними проявлениями острой передозировки препарата МЕГВАЛ® являются нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, включая тошноту, рвоту и диарею (включая геморрагическую диарею). Основное токсическое действие мелфалана заключается в подавлении функции костного мозга с развитием лейкопении, тромбоцитопении и анемии. Лечение – симптоматическое. Специфического антидота не существует. Необходим тщательный контроль показателей периферической крови на протяжении как минимум четырех недель после передозировки, пока не будет отмечено признаков их нормализации.