KULLANMA TALİMATI

MELFAROM 50 mg enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü

Damar içine uygulanır.

Steril, sitotoksik

- ***Etkin maddeler:*** Her bir flakon 50 mg melfalan eşdeğer 55,98 mg melfalan hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** *Liyofilize toz içeren flakon*: Povidon, hidroklorik asit (konsantre) ve enjeksiyonluk su. *Çözücü içeren flakon*: Propilen glikol, etanol (%96), sodyum sitrat, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***MELFAROM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MELFAROM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MELFAROM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MELFAROM'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MELFAROM nedir ve ne için kullanılır?

MELFAROM enjeksiyon melfalan olarak adlandırılan bir etkin madde içerir.

MELFAROM kutusu, 50 mg etkin madde içeren liyofilize tozun bulunduğu bir adet flakon ve bu tozu sulandırmak için kullanılan bir adet çözücü flakon içermektedir.

Bu etkin madde sitotoksikler (kemoterapi olarak da adlandırılır) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. MELFAROM kanseri tedavi etmek için kullanılır. Vücudunuzun ürettiği anormal hücrelerin sayısını azaltarak çalışır.

MELFAROM aşağıdaki endikasyonlar için kullanılır;

- **Multipl miyelom**- plazma hücreleri olarak adlandırılan kemik iliğindeki hücrelerden gelişen bir kanser tipi. Plazma hücreleri, antikorlar üreterek, enfeksiyonla ve hastalıkla savaşmaya yardım ederler.
- İleri evre **yumurtalık kanseri**
- **Çocukluk çağı nöroblastomu**- sinir sistemi kanseri
- **Malign melanom**- cilt kanseri
- **Yumuşak doku sarkomu**- kas, fibroz ve yağ dokusu, kan damarları veya diğer destekleyici vücut dokularının kanseri.

Bu hastalıklar hakkında daha fazla açıklama istiyorsanız, doktorunuza danışınız.

2. MELFAROM ’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MELFAROM ’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Melfalana veya MELFAROM ’un içindeki yardımcı maddelerin herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

Yukarıdaki durum sizin için geçerliyse MELFAROM enjeksiyonu kullanmayınız. Emin değilseniz, MELFAROM ’u kullanmadan önce doktorunuz veya hemşirenize danışınız.

MELFAROM ’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Halihazırda radyoterapi veya kemoterapi alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız,
- Bir böbrek probleminiz varsa,

MELFAROM ’u kullanmadan önce, doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

Yukarıdaki durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, MELFAROM ’u kullanmadan önce doktorunuz veya hemşirenize danışınız.

MELFAROM ’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

MELFAROM damar içine kullanılan bir ilaç olduğundan yiyecek ve içeceklerden etkilenmesi beklenmez.

MELFAROM alırken aşı olmak:

Eğer aşı olacaksanız, olmadan önce doktorunuz veya hemşirenize söyleyiniz. Çünkü MELFAROM ile tedavi sırasında aşı olmanız durumunda, bazı aşılar (çocuk felci, kızamık, kabakulak ve kızamıkçık gibi) enfeksiyon kapmanıza neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, MELFAROM kullanmayınız. Bu husus hem erkekler hem de kadınlar için geçerlidir. MELFAROM spermlerinize veya yumurtalarınız zarar verebilir. Siz veya partneriniz bu tedaviyi alırken, gebeliği önlemek için güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

Fertilite

MELFAROM, infertiliteye (bebek sahibi olamama) neden olacak şekilde, yumurtalıkları ve spermi etkileyebilir. Kadınlarda, mensturasyon kesilebilir (amenore) ve erkeklerde sperm yokluğu (azoospermi) gözlenebilir. Melfalan tedavisi kaynaklı sperm oluşmama olasılığından dolayı erkeklere tedaviden önce sperm korunması hakkında bilgi almaları önerilmektedir. Melfalan tedavisi alan erkeklere, tedavi süresince ve tedaviden sonraki 6 ay boyunca baba olmamaları önerilmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MELFAROM kullanırken emzirmeyiniz. Tavsiye için doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı alan hastalarda, araç ve makine kullanımı üzerinde etkiler incelenmemiştir.

MELFAROM ’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 46,9 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ilaç, her bir flakonda %5, yani her bir doz için 2852 mg’a kadar olan miktarda, etanol (alkol) içerir. Bu da 72 mL biraya veya 30,2 mL şaraba karşılık gelmektedir. Bu alkolizmden muzdarip

kişiler için zararlıdır ve hamile veya emziren kadınlarda, çocuklarda ve karaciğer hastalığı veya epilepsisi olan hastalar gibi yüksek risk gruplarında bu husus dikkate alınmalıdır.
Bu ilaçdaki propilen glikol alkol içmek ile aynı etkilere yol açabilir ve yan etki olasılığını artırabilir. Siz bu ilacı kullanırken doktorunuz ekstra kontroller yaptırmak isteyebilir. 5 yaşın altındaki çocuklarda bu ilacı kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuz veya hemşirenize söyleyiniz.

- Diğer sitotoksik ilaçlar (kemoterapi)
- Nalidiksik asit (idrar yolu enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotik)
- Siklosporin (nakil sonrası organların ya da dokuların reddini önlemek için veya psoriyazis veya egzama gibi deri hastalıklarını veya romatoid artriti tedavi etmek için kullanılır)
- Çocuklarda busalfan (belirli tip kanserleri tedavi etmek için kullanılan diğer bir kemotarapötik ilaç)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MELFAROM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/Uygulama sıklığı için talimatlar:
MELFAROM yalnız, kan problemleri ve kanser tedavisinde deneyimli bir uzman doktor tarafından sizin için reçete edilmelidir.
Ne miktarda MELFAROM alacağınıza doktorunuz karar verecektir. MELFAROM miktarı aşağıdaki hususlara bağlıdır:

- Kilonuz veya vücut yüzey alanınız (kilonuza ve boyunuzu dikkate alan özel bir ölçümdür)
- Aldığınız diğer ilaçlar
- Hastalığınız
- Yaşınız
- Böbrek probleminizin olup olmaması

Size MELFAROM uygulanırken, doktorunuz düzenli olarak kan testleri yapacaktır. Bu testler kanınızdaki hücrelerin sayısını kontrol etmek için yapılmaktadır. Doktorunuz bu testlerin sonucuna göre zaman zaman dozunuzu değiştirebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MELFAROM enjeksiyonu;

- Damarınıza infüzyon veya
- Bir arter yoluyla vücudunuzun belirli bir kısmına perfüzyon olarak uygulanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Geleneksel dozda melfalan çocuklarda ender vakalarda kullanılır ve tanımlanmış bir doz uygulama kılavuzu yoktur. Çocuklarda yüksek dozlarda melfalan enjeksiyonu, kemik iliği nakli ile birlikte, çocuğun vücut yüzey alanına dayalı doz uygulama kılavuzları kullanılarak uygulanmıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

MELFAROM' un yaşlılarda kullanımına ilişkin sınırlı bilgi mevcuttur. Bu hastalarda dikkatli kullanılması gereklidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Eğer; böbrek veya karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, mutlaka doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Eğer MELFAROM 'un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MELFAROM kullandıysanız:

MELFAROM 'u size doktorunuz verecektir, dolayısıyla gereğinden fazla almanız pek mümkün değildir. Çok fazla doz uygulandığını veya bir dozu kaçırdığınızı düşünüyorsanız, doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

MELFAROM 'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MELFAROM 'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu kaçırırsanız, doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

MELFAROM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Önce doktorunuzla konuşmadan MELFAROM almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MELFAROM ’un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer aşağıdakilerden herhangi birini yaşarsanız, uzman doktorunuza bilgi veriniz veya doğrudan hastaneye gidiniz:

- Alerjik reaksiyon
  - Deride döküntü, küçük kitleler veya ürtiker
  - Yüzde, göz kapaklarında veya dudaklarda şişme
  - Ani gelişen hırlama ve göğüste sıkışma
  - Kolaps (çökme) - ani kalp durması nedeni ile
- Herhangi bir ateş veya enfeksiyon belirtisi (boğaz iltihabı, ağız iltihabı veya idrar yolu problemleri)
- Beklenmeyen herhangi bir morarma veya kanama veya aşırı yorgun hissetme, baş dönmesi, nefes nefese kalmak (çünkü bu belirtiler belirli bir tipteki kan hücresinin çok az üretildiği anlamına gelir)
- Birden kötü hissederseniz (normal vücut sıcaklığında bile)
- Eğer kaslarınız ağrılı, gergin veya zayıf ise ve idrarınız normalden koyu veya kahverengi veya kırmızı renkte ise- MELFAROM doğrudan kolunuza veya bacağınıza uygulandığında.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1’inden az, fakat 100 hastanın en az 1’inde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1’inden az, fakat 1.000 hastanın en az 1’inde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1’inden az, fakat 10.000 hastanın en az 1’inde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1’inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Kan hücreleri ve trombosit sayılarında bir azalma

- Hasta hissetme (bulantı), hasta olma (kusma) ve diyare
- Ağız ülseri- yüksek dozlarda melfalan ile
- Saç dökülmesi- yüksek dozlarda melfalan ile
- MELFAROM ’un enjekte edildiği bölgede karıncalanma veya sıcaklık hissi
- Kas kaybı veya ağrısı gibi kaslarınızla ilgili problemler – MELFAROM doğrudan kolunuza veya bacağınıza uygulandığında

Yaygın:

- Saç dökülmesi- normal dozlarda melfalan ile
- Kanınızda yüksek düzeylerde üre isimli kimyasal- miyelom için tedavi edilen, böbrek problemi olan kişiler
- Ağrıya, gerginliğe, karıncalanmaya, yanmaya veya uyuşukluğuna neden olan ve
- Kompartman sendromu adlandırılan bir kas problemi. Bu durum MELFAROM doğrudan kolunuza veya bacağınıza uygulandığında oluşabilir.

Seyrek:

- Erkenden tahrip edildiklerinden dolayı düşük kırmızı kan hücresi sayılarına sahip olduğunuz bir hastalık- bu durum sizi yorgun hissettirebilir, nefes nefese bırakabilir, baş dönmesine neden olabilir ve başınızın ağrımasına veya derinizin veya göz beyazlarınızın sararmasına neden olabilir.
- Öksürmenize, hırlamanıza zor nefes almanıza yol açabilen akciğer problemleri
- Kan testlerinizde yükselmeye veya sarılığa (göz beyazlarının ve derinin sararması) neden olabilecek karaciğer problemleri
- Ağız ülserleri – normal MELFAROM dozları ile
- Deri döküntüsü veya kaşıntı

Bilinmiyor:

- Hızla başlayan kemik iliği kanseri (akut miyeloid lösemi) ve kemik iliğindeki olgunlaşmamış kan hücrelerinin olgunlaşmadığı veya sağlıklı hücrelere dönüşmediği bir dizi kanser (myelodisplastik sendromlar).
- Kas dokusunun ölümü (kas nekrozu), kas zayıflığına ve uyuşmaya neden olan kas hasarı (rabdomiyoliz)

MELFAROM ile aşağıdaki yan etkiler de oluşabilir:

- Lösemi- kan kanseri
- Kadınların adet görmesi kesilebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MELFAROM 'un saklanması

MELFAROM 'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MELFAROM 'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için kutusu içerisinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MELFAROM 'u kullanmayınız.

MELFAROM, kullanımınız için sağlık profesyonelleri tarafından hazırlanacaktır. Hazırlandıktan sonra derhal kullanılmalı ve saklanmamalı veya dondurulmamalıdır. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MELFAROM 'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajların atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği'ne göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 19/10/2026 tarihinde onaylanmıştır.

✂----------

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

MELFAROM 50 mg enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti için liyofilize toz ve çözücü

Hekimler ve sağlık mesleği mensupları içindir.

Detaylı bilgi için ürünün Kısa Ürün Bilgileri'ne bakınız.

Sunum

MELFAROM 50 mg enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti için liyofilize toz ve çözücü, iki bileşen içeren kit olarak sağlanmaktadır: Steril, pirojen olmayan, dondurularak kurutulmuş (liyofilize) Melfalan hidroklorür tozu içeren bir flakon ve bitmiş ürünü sulandırmak için kullanılan steril çözücü içeren diğer bir flakon. Her iki flakon da aynı tıbbi ürünün birer parçasıdır.

Pozoloji

Bölgesel arteriyel perfüzyon uygulanan MELFAROM enjeksiyon, ekstremitelerde lokalize malign melanom ve ekstremitelerde lokalize yumuşak doku sarkomunun tedavisinde endikedir. MELFAROM enjeksiyon, konvansiyonel intravenöz dozda, aşağıdakilerin tedavisinde kullanılabilir:

Multipl miyelom: Tek başına veya diğer sitotoksik ilaçlarla birlikte MELFAROM enjeksiyon, multipl miyelomun tedavisinde oral formülasyon kadar etkilidir.

Over kanseri: MELFAROM enjeksiyon, tek başına veya diğer sitotoksik ilaçlarla birlikte verildiğinde, ileri evre over adenokarsinomlu hastaların yaklaşık %50'sinde objektif bir yanıt sağlar.

MELFAROM enjeksiyon, yüksek intravenöz dozda, aşağıdakilerin tedavisinde kullanılabilir: Multipl miyelom: Hem birinci basamak tedavi olarak hem de konvansiyonel sitoredüktif kemoterapiye yanıtı pekiştirmek için, otolog kemik iliği kurtarma tedavisi ile veya olmaksızın yüksek doz MELFAROM enjeksiyon verilen hastaların %50'sine kadar kısmında, tam remisyonlara ulaşılmıştır.

Çocukluk çağı nöroblastomu: Konvansiyonel tedaviye yanıtı pekiştirmek için otolog kemik iliği kurtarma tedavisi ile veya olmaksızın yüksek doz MELFAROM enjeksiyonu tek başına veya radyoterapi ve/veya diğer sitotoksik ilaçlarla birlikte kullanılmıştır. Bir prospektif randomize çalışmada, tedavi almayanlar ile karşılaştırıldığında yüksek doz MELFAROM enjeksiyon hastalıksız sağkalım süresinde önemli bir artış sağlamıştır.

Dozaj ve uygulama

MELFAROM, genel alkilleyici ajanlar sınıfında yer alan sitotoksik bir ilaçtır. ERİOLAN yalnızca, bu tür ajanlarla malign hastalık yönetiminde deneyimli hekimler tarafından reçete edilmelidir.
MELFAROM miyelosüpresif bir ilaç olduğundan dolayı, tedavi boyunca sık sık kan sayımı gereklidir ve gerekli olduğunda doz geciktirilmeli veya ayarlanmalıdır (Bkz. Önlemler).

Multipl miyelom: MELFAROM enjeksiyon, 2. ve 6. hafta arasındaki aralıklarda, 8 mg/m^2 vücut yüzey alanı ve 30 mg/m^2 vücut yüzey alanı arasında değişen dozlarda, fasılalı şekilde tek başına veya diğer sitotoksik ilaçlarla birlikte kullanılmıştır. İlaveten, bir dizi rejime prednizon uygulaması dahil edilmiştir.

Tedavi protokollerine ilişkin tam olarak doğru ayrıntılar için literatüre başvurulmalıdır.

Tek ajan olarak kullanıldığında, tipik intravenöz dozaj programı, bu periyod boyunca periferik kan sayısında bir düzelme olması kaydıyla, uygun aralıklarla tekrarlanan (ör. 4 haftada bir) 0.4 mg/kg vücut ağırlığıdır (16 mg/m^2 vücut yüzey alanı). Yüksek doz rejimleri genellikle 100 ve 200 mg/m^2 vücut yüzey alanı (yaklaşık 2,5 ila 5 mg/kg vücut ağırlığı) arasında tek intravenöz dozlar kullanır, fakat 140 mg/m^2 vücut yüzey alanı dozu aşan dozları müteakip otolog kemik iliği kurtarma tedavisi zaruri hale gelir. Böbrek yetmezliği olması durumunda, doz %50 azaltılmalıdır.
Yüksek doz MELFAROM enjeksiyonu ile indüklenen şiddetli miyelosüpresyon dikkate alındığında, enjeksiyon uygun imkanlara sahip uzmanlık merkezleri ile sınırlandırılmalı ve yalnız deneyimli klinik tedavi uzmanları tarafından uygulanmalıdır (bkz. Önlemler)

Over adenokarsinomu: Tek ajan olarak intravenöz yoldan kullanıldığında, sıklıkla 4 haftalık aralıklarla verilen 1 mg/kg vücut ağırlığı (yaklaşık 40 mg/m^2 vücut yüzey alanı) doz kullanılmıştır.
Diğer sitotoksik ilaçlarla birlikte kullanıldığında, 4-6 haftalık aralıklarla, 0,3 ve 0,4 mg/kg vücut ağırlığı (yaklaşık 12-16 mg/m^2 vücut yüzey alanı) arasındaki dozlar intravenöz dozlar kullanılmıştır.

Malign melanom: MELFAROM ile bölgesel hipertermik perfüzyon, erken malign melanom için cerrahiye bir yardımcı tedavi olarak ve ileri evre fakat lokalize hastalık için palyatif tedavi olarak kullanılmıştır. Perfüzyon tekniği ve kullanılacak dozun ayrıntıları için bilimsel literatüre başvurulmalıdır. Tipik doz aralığı, üst ekstremite perfüyonları için 0,6-1 mg/kg vücut ağırlığı ve alt ekstremite perfüyonları için 0,8-1,5 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Yumuşak doku sarkomu: MELFAROM ile bölgesel hipertermik perfüzyon, genellikle cerrahi ile birlikte, lokalize yumuşak doku sarkomunun tüm evrelerinin tedavisinde kullanılmıştır.
MELFAROM aktinomisin D ile birlikte de verilmiştir; ancak doz rejiminin ayrıntıları için bilimsel literatüre başvurulmalıdır. Tipik doz aralığı, üst ekstremite perfüyonları için 0,6-1 mg/kg vücut ağırlığı ve alt ekstremite perfüyonları için 0,8-1,4 mg/kg vücut ağırlığıdır.

İleri evre nöroblastom: Otolog kemik iliği kurtarma tedavisi ile birlikte, tek başına veya radyoterapi ve/veya diğer sitotoksik ilaçlar ile beraber, 100 ve 240 mg/m^2 vücut yüzey alanı arasındaki dozlar (bazen eşit olarak üç ardışık güne bölünen) kullanılmıştır.

MELFAROM enjeksiyonluk çözeltinin hazırlanması:

MELFAROM enjeksiyonluk çözelti; liyofilize toz çözücü ile sulandırılarak oda sıcaklığında (25ºC) hazırlanmalıdır.

Sulandırmadan önce, hem liyofilize tozun hem de verilen çözücünün oda sıcaklığında olması önemlidir. Çözücünün elde ısıtılması sulandırmaya yarımcı olabilir. Çözücü 10 ml vehikül liyofilize toz içeren flakona tek seferde hızla ilave edilmeli ve hemen görünür partiküller içermeyen, berrak bir çözelti elde edilene kadar kuvvetlice çalkalanmalıdır (en az 1 dakika). Eğer çözücü yavaş yavaş ilave edilirse ve karıştırılmazsa, çözünmeyen partiküller oluşabilir. Çalkalama süresince bol miktarda çok küçük hava kabarcıkları oluşabilir ve öylece kalabilir; bunların yok olması 2-3 dakika alabilir. Oluşan çözelti oldukça kıvamlı olduğundan dolayı, çözeltinin berraklığını değerlendirmek güç olabilir. Her flakon bu şekilde ayrı ayrı sulandırılmalıdır. Elde edilen çözelti her ml için 5 mg melfalan içerir ve yaklaşık 6,5 pH değerine sahiptir.

MELFAROM enjeksiyon çözeltisi sınırlı stabiliteye sahiptir ve kullanımından hemen önce hazırlanmalıdır. Bir saat içinde kullanılmayan çözelti atılmalıdır (bkz. Farmasötik önlemler). Çökelmeye neden olacağından dolayı sulandırılan çözelti dondurulmamalıdır.

Parenteral uygulama: Bölgesel arteriyel perfüzyonun endike olduğu durumlar hariç, MELFAROM enjeksiyon yalnız intravenöz kullanım içindir. İntravenöz uygulama için MELFAROM enjeksiyon çözeltisinin, temizlenmiş enjeksiyon kanalı yoluyla hızlı akışlı bir intravenöz infüzyon çözeltisine yavaş yavaş enjekte edilerek uygulanması önerilmektedir. Eğer hızlı akışlı bir infüzyona doğrudan enjeksiyon uygun değilse, MELFAROM enjeksiyon çözeltisi bir infüzyon torbasında seyreltilmiş olarak uygulanabilir.

MELFAROM, dekstroz içeren infüzyon çözeltileri ile uyumlu değildir ve YALNIZ sodyum klorür intravenöz infüzyon %0,9 w/v kullanılması önerilmektedir.

Konsantre, enjeksiyon portu yoluyla hızlı akan bir infüzyon çözeltisine verilmediği sürece, son konsantrasyonun 0,45 ile 4,0 mg/ml arasında olması için uygulamadan önce uygun hacimde 9 mg/ml (%0,9) sodyum klorür enjeksiyon çözeltisi ile seyreltilmelidir.

Bir infüzyon çözeltisinde daha fazla seyreltildiğinde, MELFAROM çözeltisi düşük stabiliteye sahip olur ve bozunma oranı artan sıcaklık ile birlikte hızla artar. Eğer uygulama yaklaşık 25ºC oda sıcaklığında yapılırsa, enjeksiyon çözeltisinin hazırlanmasından infüzyonun tamamlanmasına kadar geçen toplam süre bir saati aşmamalıdır.
Sulandırılan veya seyreltilen çözeltilerde herhangi bir görünür bulanıklık veya kristalleşme olması durumunda preparat atılmalıdır.
MELFAROM 'un olası ekstravazasyonundan kaçınmak için dikkat edilmelidir ve periferik venöze erişimin zayıf olduğu durumlarda bir santral venöz kateter kullanımı düşünülmelidir.
Eğer yüksek doz MELFAROM enjeksiyonu otolog kemik iliği nakli ile veya olmaksızın uygulanıyorsa, bir santral venöz kateter ile uygulama önerilmektedir.
Bölgesel arteriyel perfüzyon için, ayrıntılı metodolojiye ilişkin olarak literatüre başvurulmalıdır.

Melfalan çözeltisinin güvenli kullanımı

MELFAROM 50 mg enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti için liyofilize toz ve çözücü, uygulama için ilacın özelliklerine ve güvenli kullanımına aşina doktorlar, hemşireler ve eczacılar tarafından veya bu kişilerin doğrudan kontrolü altında hazırlanmalıdır.

Melfalan enjeksiyon, kullanımı için uygun bir dikey laminar hava akımlı güvenlik kabinine sahip bir eczanenin aseptik biriminde hazırlanmalıdır. Eğer bu mümkün değilse, hastaneye odasına bitişik özel bir birim veya klinik kullanılabilir.
Melfalan enjeksiyonunu hazırlayacak ve uygulayacak personel aşağıdaki koruyucu giysileri giymelidir:
- Uygun kalitede tek kullanımlık lateks veya polivinilklorür ameliyat eldivenleri (lastik eldivenler uygun değildir);
- Uygun kalitede ameliyat maskeleri;
- Kullanımdan sonra su ile yıkanmış koruyucu gözlükler;
- Tek kullanımlık önlük.

Aseptik bir yapıda, farklı önlük gerekebilir.

Dökülen herhangi bir çözelti, kullanıldıktan sonra ilgili mevzuata uygun şekilde yüksek riskli atık kutularına atılan tek kullanımlık kağıt havlular ile derhal temizlenmelidir. Kirlenen yüzeyler bol su ile yıkanmalıdır.

Melfalanın deriye temas etmesi durumunda, temas eden bölgeyi sabun ve bol su ile derhal yıkayınız. Bu durumlarda tıbbi bir görüş almak uygun olacaktır.
Melfalanın gözlere temas etmesi durumunda, DERHAL sodyum klorürü çözeltisi ile yıkayınız ve tıbbi yardım alınız. Eğer sodyum klorürü çözeltisi yoksa, bol su ile yıkayınız.

İmha

Kullanılmayan tıbbi ürün "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne" uygun olarak imha edilmelidir.
İğneler, şırıngalar, uygulama setleri veya şişeler gibi kesici/delici maddeler uygun risk sembolleri ile etiketlenmiş sert malzemeden imal edilmiş kaplar kullanılarak imha edilmelidir. İmha işini yapan personel gerekli önlemleri almalı ve gerekli olduğunda materyaller yakılarak imha edilmelidir. Tüm imha işlemleri "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne" uygun olacak şekilde gerçekleştirilmelidir.

Toksisite ve doz aşımı tedavisi:

Akut intravenöz doz aşımının ani etkileri bulantı ve kusmadır. Doz aşımından sonra gastrointestinal mukoza da hasarı oluşabilir; diyare ve bazen hemoraji de bildirilmiştir. En önemli toksik etki, lökopeni, trombositopeni ve anemiye neden olan kemik iliği süpresyonudur. Gerekli olduğunda, uygun kan ve trombosit transfüzyonu ile birlikte genel destekleyici önlemler alınmalı ve hastaneye yatırma, antibiyotik baskısı ve hematolojik büyüme faktörü kullanımı düşünülmelidir.
Spesifik hiçbir panzehir yoktur. Doz aşımının ardından, kan tablosu iyileşme belirtileri görülene kadar, en az dört hafta boyunca yakından izlenmelidir.