

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle**

### **Dacarbazine Lipomed 500 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten Dacarbazine Lipomed 1000 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten**

dakarbatsiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle ryhdytään antamaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Dacarbazine Lipomed on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Dacarbazine Lipomediä
3. Miten Dacarbazine Lipomediä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dacarbazine Lipomedin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Dacarbazine Lipomed on ja mihin sitä käytetään**

Dakarbatsiini kuuluu solunsalpaajien lääkeryhmään. Tähän ryhmään kuuluvat lääkeaineet vaikuttavat syöpäsolumen kasvuun.

Lääkäri on määrännyt Dacarbazine Lipomediä syövän hoitoon, kun kyseessä on esimerkiksi pitkälle edennyt pahanlaatuinen melanooma (ihosyöpä), pitkälle edennyt Hodgkinin tauti (lymfoomakudossyöpä) tai pitkälle edennyt aikuisten pehmytkudossarkooma (lihasten, rasvakudoksen, sidekudoksen, verisuonten tai kehon muun tukikudoksen syöpä). Dacarbazine Lipomediä voidaan käyttää yhdessä muiden solunsalpaajien kanssa.

Dakarbatsiini, jota Dacarbazine Lipomed sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Dacarbazine Lipomediä**

##### **Sinulle ei pidä antaa Dacarbazine Lipomediä:**

- jos olet allerginen dakarbatsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos veresi valkosolujen ja/tai verihiutaleiden määrä on pieni (leukopenia ja/tai trombositopenia)
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus
- jos olet raskaana tai imetät
- yhdessä keltakuumerokotteen kanssa.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Dacarbazine Lipomediä.

Ennen jokaista antokertaa sinulta otetaan verikokeita, joiden avulla tarkistetaan, että verisolujesi määrä on riittävä tämän lääkkeen saamiseen. Myös maksasi ja munuaistesi toimintaa seurataan.

Sinulle ei saa antaa eläviä rokotteita, jos saat Dacarbazine Lipomediä. Tämä johtuu siitä, että Dacarbazine Lipomed saattaa heikentää immuunijärjestelmääsi ja suurentaa vakavien infektioiden riskiä.

Älä käytä fotemustiiniä, jos saat Dacarbazine Lipomed -hoitoa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Dacarbazine Lipomed**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Minkään lääkevalmisteen käyttämistä ei suositella ilman, että kerrot siitä lääkärille, sillä Dacarbazine Lipomedillä voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät tai saat jotakin seuraavista:

- Sädehoito tai muut kasvaimen kasvua vähentävät lääkkeet (solunsalpaajat). Näiden lääkkeiden ja Dacarbazine Lipomedin samanaikainen käyttö voi lisätä luuydinvaurioita.
- Muut sytokromi P450 -maksaaentsyymien vaikutuksesta metaboloituvat lääkkeet.
- Metoksisporaleeni (psoriaasin ja ekseeman kaltaisten iho-ongelmien hoitoon) – Dacarbazine Lipomedin ja metoksisporaleenin samanaikainen käyttö voi lisätä herkkyyttä auringonvalolle (valoherkistymä).
- Fenytoiini (kouristuskohtausten hoitoon) – Dacarbazine Lipomedin ja fenytoiinin samanaikainen käyttö saattaa suurentaa kouristuskohtausten riskiä.
- Siklosporiini tai takrolimuusi (elimistön immuunireaktioiden vaimentamiseen) – Nämä lääkkeet saattavat heikentää immuunijärjestelmääsi.
- Fotemustiini (ihosyövän hoitoon) – Dacarbazine Lipomedin ja fotemustiinin samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa keuhkovaurioita.
- Lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa maksavaurioita, tulee välttää solunsalpaajahoidon aikana. Näitä ovat esim. diatsepaami (ahdistuneisuuden, lihasspasmiin ja kouristusten hoitoon), imipramiini (masennusoireiden hoitoon), ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon), karbamatsipiini (kouristusten ehkäisyyn, tiettyntyyppisten kiputilojen hoitoon tai mielialahäiriöiden hoitoon).
- Antikoagulantit (hyytymisenestolääkkeet) – Lääkäri päättää, annetaanko sinulle näitä lääkkeitä, ja tarkistaa veresi hyytymistäipumuksen.

Sinulle ei saa antaa eläviä rokotteita Dacarbazine Lipomed -hoidon aikana eikä 3 kuukauteen Dacarbazine Lipomed -hoidon päättymisen jälkeen. Tämä johtuu siitä, että Dacarbazine Lipomed saattaa heikentää immuunijärjestelmääsi ja suurentaa vakavien infektioiden riskiä. Dacarbazine Lipomed -hoidon yhteydessä saa käyttää ”tapettuja” eli inaktivoituja rokotteita.

### **Dacarbazine Lipomed ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Älä syö juuri ennen kuin saat Dacarbazine Lipomediä. Näin menetellen saatat vähentää pahoinvointia tai oksentelua. Solunsalpaajahoidon aikana ei pidä juoda alkoholia.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen minkään lääkkeen ottamista tai saamista.

Sinulle ei saa antaa Dacarbazine Lipomediä, jos olet raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.

Älä imetä, kun sinua hoidetaan Dacarbazine Lipomed -valmisteella.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen saamista.

### **Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi/ ehkäisy miehillä ja naisilla**

Jos olet nainen ja haluat tulla raskaaksi, sinun olisi hyvä keskustella lääkärin kanssa, sillä hän voi ohjata sinut erikoislääkärin vastaanotolle ennen suunniteltua hoidon aloitusta ja hoidon jälkeen.

Jos olet mies, sinun olisi hyvä pyytää neuvoja siittiöiden talteenotosta ennen suunniteltua hoidon aloitusta.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä dakarbatsiinihoidon aikana ja 6 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

Miesten on käytettävä tehokasta ehkäisyä ja vältettävä lapsen siittämistä dakarbatsiinihoidon aikana ja 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääkevalmiste voi vaikuttaa kykyysi ajaa ja käyttää koneita, koska se aiheuttaa keskushermostoon (aivoihin tai hermoihin) kohdistuvia haittavaikutuksia, pahoinvointia tai oksentelua. Voit kuitenkin ajaa tai käyttää koneita Dacarbazine Lipomed -hoitajaksojen välillä, jos et tunne huimausta tai ole epävarma olostasi.

## **3. Miten Dacarbazine Lipome diä käytetään**

Tätä lääkevalmistetta annetaan sinulle onkologiaan (syöpätauteihin) perehtyneen lääkärin valvonnassa. Sinua seurataan säännöllisesti haittavaikutusten varalta hoitosi aikana ja sen jälkeen.

Dakarbatsiini on herkkä valolle. Lääkäri tai sairaanhoitaja, joka antaa sinulle tätä lääkevalmistetta, varmistaa, että lääkevalmiste suojataan päivänvalolta antamisen aikana.

Juuri ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkevalmistetta, Dacarbazine Lipomed -kuiva-aine liuotetaan 50 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä ja laimennetaan sitten edelleen 200–300 ml:lla isotonista natriumkloridia tai 5-prosenttista glukoosiliuosta. Se annetaan infuusiona laskimoon 20–30 minuutin aikana.

Annos riippuu verisolujesi määrästä ja samanaikaisesta solunsalpaajahoidosta. Lääkäri laskee sinulle tarvittavan annoksen. Sen suuruus riippuu kehosi pinta-alasta (m<sup>2</sup>), verisolujesi määrästä ja muista tällä hetkellä saamistasi syöpälääkkeistä tai -hoidoista.

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi ja annosväliäsi verikokeidesi, yleisen terveydentilasi ja muiden hoitojesi perusteella sekä sen perusteella, millainen vaste sinulla on Dacarbazine Lipomedille. Jos sinulla on kysymyksiä hoidostasi, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Dacarbazine Lipomedin käytöstä lapsille ja nuorille ei voida antaa lääkärille erityissuosituksia ennen kuin lisätietoja on saatavilla.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkäri keskustelee niistä kanssasi ja kertoo sinulle hoitoosi liittyvistä riskeistä ja hyödyistä.

Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista:

- infektio-oireet, kuten kipeä kurkku ja kuume
- epätavalliset mustelmat tai verenvuoto
- voimakas väsymys
- jatkuva tai vaikea oksentelu tai ripuli
- vaikea allerginen reaktio: näitä voivat olla äkillinen kutiava ihottuma; käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoaminen (mikä voi tehdä nielemisestä tai hengittämisestä vaikeaa) tai pyörtymisen tunne
- maksaongelmista johtuva ihon tai silmien kellertävyys

- aivoihin tai hermoihin liittyvien ongelmien oireet, kuten päänsärky, hämärtynyt näkö, kouristuskohtaukset, sekavuus, uneliaisuus tai kasvojen tunnottomuus tai kihelmöinti.

Nämä kaikki ovat vakavia haittavaikutuksia. Saatat tarvita kiireellistä lääkärin hoitoa.

Seuraavia muita haittavaikutuksia voi esiintyä:

#### **Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)**

- punasolujen määrän lasku (anemia)
- valkosolujen määrän lasku (leukopenia)
- verihitaleiden määrän lasku veressä (trombosytopenia). Verisolujesi määrä vaihtelee annoksesi mukaan, eivätkä muutokset tapahdu heti. Pienimmät arvot saattavat esiintyä vasta 3-4 viikon jälkeen.
- ruokahaluttomuus, pahoinvointi ja oksentelu. Kaikki nämä haittavaikutukset voivat olla vaikeita.
- luuydinsuppressio (kaikkien verisolujen muodostumisen heikkeneminen luuytimessä).

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)**

- hiusten lähtö (alopecia)
- ihon värin lisääntyminen (hyperpigmentaatio)
- valoherkkyys (ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle)
- flunssaan viittaavat oireet yhdessä uupumuksen, vilunväreiden, kuumeen ja lihaskivun kanssa. Nämä oireet voivat esiintyä lääkevalmisteen antamisen aikana tai muutamana päivänä sen jälkeen. Ne voivat myös palata seuraavan infuusion myötä.
- infektiot
- ohimenevä ihottuma
- hämärtynyt näkö
- maksan vaurioituminen (maksatoksisuus).

#### **Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)**

- kaikkien verisolujen määrän lasku (pansytopenia)
- tiettytyyppisten valkosolujen, granulocyttien, määrän huomattava lasku (agranulosytoosi)
- anafylaktiset reaktiot (vaikea allerginen reaktio, josta seuraa esimerkiksi verenpaineen lasku, käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun ja kurkun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, nopea pulssi, nokkosihottuma ja yleinen kutina tai ihon punoitus)
- päänsärky
- hämärtynyt näkö
- sekavuus
- vetelyys (apaattisuus)
- kouristuskohtaukset
- epänormaalit tuntemukset kasvoissa (parestesia), kasvojen tunnottomuus ja punastuminen pian injektion (pistoksen) saamisen jälkeen
- ripuli
- vaikeat maksaongelmat maksan verisuonten tukkeutumisen vuoksi (veno-okklusiivinen tauti eli VOD) ja maksan solujen tuhoutuminen (maksanekroosi), joka voi olla hengenvaarallinen. Oireita ovat kuume, vatsakipu, maksan suurentuminen ja ihon keltaisuus. Jos näitä komplikaatioita epäillään, lääkärisi päättää, mikä on sinulle sopiva hoito.
- maksan entsyymitason kohoaminen
- munuaisten toiminnan heikkeneminen
- ihon punoitus (eryteema)
- äkilliset ihottumat (makulopapulaarinen eksanteema)
- nokkosihottuma (urtikaria)
- antokohdan ärsytys.

Jos lääkettä pistetään vahingossa suonta ympäröivään kudokseen, voi seurata kipua ja kudosvaurioita.

Saatat saada yhden tai useamman näistä oireista. Jos havaitset niitä, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Dacarbazine Lipomedin säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ("EXP"). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Dacarbazine Lipomed on vain kertakäyttöön.

Jos osa valmisteesta jää käyttämättä, lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan on hävitettävä se, samoin kuin liuokset, joiden silmämääräinen ulkonäkö on muuttunut. Lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan on tarkistettava infuusioneste silmämääräisesti, ja vain kirkkaita liuoksia, joissa ei ole hiukkasia, saa käyttää.

### ***Käyttökuntoon saatetun liuoksen kesto aika***

Käyttökuntoon saatetun liuoksen on osoitettu pysyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 8 tuntia, kun sitä säilytetään huoneenlämpötilassa valolta suojattuna, ja 5 vuorokautta, kun sitä säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna. Mikrobiologisesti kannalta käyttökuntoon saatettu liuos on käytettävä välittömästi.

Jos käyttökuntoon saatettua liuosta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Käyttökuntoon saatettua liuosta ei saa säilyttää yli 24 tuntia pitempään jääkaapissa (2-8 °C) valolta suojattuna, ellei valmistetta ole saatettu käyttökuntoon kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

### ***Laimennetun infuusionesteen kesto aika***

Laimennetun infuusionesteen on osoitettu pysyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 8 tuntia, kun sitä säilytetään huoneenlämpötilassa valolta suojattuna, ja 5 vuorokautta, kun sitä säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna. Mikrobiologisesti kannalta laimennettu infuusioneste on käytettävä välittömästi.

Jos laimennettua infuusionestettä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Laimennettua infuusionestettä ei saa säilyttää yli 24 tuntia pitempään jääkaapissa (2-8 °C) valolta suojattuna, ellei valmistetta ole saatettu käyttökuntoon ja laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Mikrobiologisesti kannalta on suositeltavaa, että yhteenlaskettu säilytysaika valmisteen avaamisen jälkeen on korkeintaan 24 tuntia.

## 6. Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

### Mitä Dacarbazine Lipomed sisältää

- Vaikuttava aine on dakarbatsiini (dakarbatsiinisitraattina).
- Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti ja mannitoli.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Dacarbazine Lipomed -lääkevalmiste on valkoinen kylmäkuivattu jauhe, joka toimitetaan ruskeissa injektiopulloissa (hydrolyyttinen luokka I): Injektiopullo on suljettu harmaalla bromobutyylimistä valmistetulla kylmäkuivaustulpalla. Dacarbazine Lipomed 500 mg -valmistetta sisältävissä injektiopulloissa on harmaat alumiiniset irti napsautettavat korkit, Dacarbazine Lipomed 1000 mg -valmistetta sisältävissä injektiopulloissa on alumiiniset punaiset irti napsautettavat korkit.

Yksi yhden annoksen Dacarbazine Lipomed 500 mg -injektiopullo sisältää 500 mg dakarbatsiinia dakarbatsiinisitraattina.

Kun Dacarbazine Lipomed 500 mg -kuiva-aineeseen on lisätty 50 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, 1 ml käyttökuntoon saatettua liuosta sisältää 10 mg dakarbatsiinia.

Yksi yhden annoksen Dacarbazine Lipomed 1000 mg -injektiopullo sisältää 1000 mg dakarbatsiinia dakarbatsiinisitraattina.

Kun Dacarbazine Lipomed 1000 mg -kuiva-aineeseen on lisätty 50 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, 1 ml käyttökuntoon saatettua liuosta sisältää 20 mg dakarbatsiinia.

Ennen käyttökuntoon saattamista Dacarbazine Lipomed on valkoinen kylmäkuivattu jauhe. Käyttökuntoon saatetut liuokset ovat kirkkaita ja vaaleankeltaisia. Laimennetut infuusionesteet ovat kirkkaita ja lähes värittömiä.

Dacarbazine Lipomed 500 mg ja 1000 mg on pakattu rasioihin. Yhdessä rasiassa on 1 injektiopullo.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Lipomed GmbH  
Hegenheimer Strasse 2  
D-79576 Weil am Rhein  
Saksa  
Puhelinnumero: +49-7621-1693 472  
Faksinumero: +49-7621-1693 474  
Sähköposti: lipomed@lipomed.com

### Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta: Dacarbazin Lipomed 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Saksa: Dacarbazin Lipomed 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Ranska: Dacarbazine Lipomed 500 mg poudre pour solution pour perfusion  
Italia: Dacarbazine Lipomed 500 mg polvere per soluzione per infusione  
Tanska: Dacarbazine Lipomed 500 mg pulver til infusionsvæske, opløsning  
Suomi: Dacarbazine Lipomed 500 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten  
Norja: Dacarbazine Lipomed 500 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning  
Irlanti: Dacarbazine Lipomed 500 mg powder for solution for infusion  
Unkari: Dacarbazine Lipomed 500 mg por oldatos infúzióhoz

Itävalta: Dacarbazin Lipomed 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Saksa: Dacarbazin Lipomed 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Ranska: Dacarbazine Lipomed 1000 mg poudre pour solution pour perfusion  
Italia: Dacarbazina Lipomed 1000 mg polvere per soluzione per infusione  
Tanska: Dacarbazine Lipomed 1000 mg pulver til infusionsvæske, opløsning  
Suomi: Dacarbazine Lipomed 1000 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten  
Norja: Dacarbazine Lipomed 1000 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning  
Irlanti: Dacarbazine Lipomed 1000 mg powder for solution for infusion  
Unkari: Dacarbazine Lipomed 1000 mg por oldatos infúzióhoz

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.04.2024.**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Dakarbarsiini on antineoplastinen aine. Tarkista paikalliset sytotoksisia aineita koskevat suositukset ennen aloittamista.

Vain koulutettu henkilökunta valmistaa dakarbarsiiniliuoksia, ja kuten kaikkia sytotoksisia lääkkeitä käsiteltäessä, varotoimia henkilökunnan altistumisen välttämiseksi on noudatettava. Sytotoksisten lääkevalmisteiden käsittelyä on yleisesti ottaen vältettävä raskauden aikana. Liuoksen valmistus antoa varten on tehtävä siihen tarkoitettulla käsittelyalueella ja pestävän alustan tai kertakäyttöisen, toiselta puolelta muovitetun, imupaperin päällä. Soveltuvia silmäsuojia, kertakäyttöisiä käsineitä, kasvomaskia ja kertakäyttöistä esiliinaa on käytettävä. Ruiskut ja infuusiosetit on koottava huolellisesti vuotojen välttämiseksi (Luer lock -liitinten käyttöä suositellaan).

Kun käyttö on päättynyt, altistuneet pinnat on puhdistettava huolellisesti ja kätet ja kasvot pestävä.

Jos ilmenee vuotoa, käyttäjän on puettava päälleen käsineet, kasvomaski, silmäsuojaimet ja kertakäyttöinen esiliina ja pyyhittävä vuotanut aine imukykyisellä materiaalilla, jota on työskentelyalueella tätä tarkoitusta varten. Alue on tämän jälkeen puhdistettava ja kaikki kontaminoitunut materiaali siirrettävä sytotoksista jätettä varten tarkoitettuun pussiin tai säiliöön tai suljettava polttamista varten.

#### *Valmistaminen laskimonsisäistä antoa varten*

Dakarbarsiiniliuokset valmistetaan välittömästi ennen käyttöä. Dakarbarsiini on herkkä valolle. Antamisen aikana infuusiosäiliö ja antosetti on suojattava altistumiselta päivänvalolle esimerkiksi käyttämällä valolta suojaavia PVC-infuusiosettejä. Normaalit infuusiosetit on käärittävä esimerkiksi UV-säteilyä läpäisemättömään alumiinifolioon.

#### Dacarbazine Lipomed 500 mg:

Ensin yhden Dacarbazine Lipomed 500 mg-injektiopullon sisältö liuotetaan aseptista tekniikkaa käyttäen 50 ml:aan injektioneesteisiin käytettävää vettä. Liuoksen tiheys on 1,007 g/ml. Tämä juuri valmistettu liuos laimennetaan 200–300 ml:lla natriumkloridiliuosta tai 5-prosenttista glukoosiliuosta. Antovalmis infuusioneste (1,4–2,0 mg/ml) annetaan laskimoon 20–30 minuutin aikana.

#### Dacarbazine Lipomed 1000 mg:

Ensin yhden Dacarbazine Lipomed 1000 mg -injektiopullon sisältö liuotetaan aseptista tekniikkaa käyttäen 50 ml:aan injektioneesteisiin käytettävää vettä. Liuoksen tiheys on 1,015 g/ml. Tämä juuri valmistettu liuos laimennetaan 200–300 ml:lla natriumkloridiliuosta tai 5-prosenttista glukoosiliuosta. Antovalmis infuusioneste (2,8–4,0 mg/ml) annetaan laskimoon 20–30 minuutin aikana.

Käyttökuntoon saatettuja liuoksia on suojattava valolta asianmukaisesti myös niiden antamisen aikana (valolta suojaava infuusiosetti).



### ***Käyttökuntoon saatetun liuoksen kesto aika***

Kemiallinen ja fysikaalinen stabiliteetti käytön aikana on osoitettu 8 tuntiin asti huoneenlämpötilassa ja valolta suojattuna sekä 5 vuorokauteen asti 2–8 °C:een lämpötilassa ja valolta suojattuna.

Mikrobiologise lta kannalta käyttökuntoon saatettu liuos on käytettävä välittömästi.

Jos käyttökuntoon saatettua liuosta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Käyttökuntoon saatettua liuosta ei saa säilyttää yli 24 tuntia pitempään jääkaapissa (2–8 °C) valolta suojattuna, ellei valmistetta ole saatettu käyttökuntoon kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

### ***Laimennetun infuusionesteen kesto aika***

Kemiallinen ja fysikaalinen stabiliteetti käytön aikana on osoitettu 8 tuntiin asti huoneenlämpötilassa ja valolta suojattuna sekä 5 vuorokauteen asti 2–8 °C:een lämpötilassa ja valolta suojattuna.

Mikrobiologise lta kannalta laimennettu infuusioneste on käytettävä välittömästi.

Jos laimennettua infuusionestettä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Laimennettua infuusionestettä ei saa säilyttää yli 24 tuntia pitempään jääkaapissa (2–8 °C) valolta suojattuna, ellei valmistetta ole saatettu käyttökuntoon ja laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

Mikrobiologise lta kannalta on suositeltavaa, että yhteenlaskettu säilytysaika valmisteen avaamisen jälkeen on korkeintaan 24 tuntia.

## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Dacarbazine Lipomed 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning Dacarbazine Lipomed 1000 mg pulver till infusionsvätska, lösning**

dakarbazin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Dacarbazine Lipomed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Dacarbazine Lipomed
3. Hur du använder Dacarbazine Lipomed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dacarbazine Lipomed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Dacarbazine Lipomed är och vad det används för**

Dakarbazin tillhör en grupp läkemedel som kallas cytostatika. Sådana medel påverkar cancercellers tillväxt.

Läkaren har ordinerat Dacarbazine Lipomed till dig för behandling av cancer, såsom framskridet malignt melanom (hudcancer), framskriden Hodgkins sjukdom (cancer i lymfvävnaden) eller framskriven mjukvävnadscancer hos vuxna (cancer i muskler, fett, bindväv, blodkärl eller annan stödjevävnad i kroppen). Dacarbazine Lipomed kan ges i kombination med andra cytostatika.

Dakarbazin som finns i Dacarbazine Lipomed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Dacarbazine Lipomed**

**Du ska inte få Dacarbazine Lipomed:**

- om du är allergisk mot dakarbazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om antalet vita blodkroppar och/eller blodplättar i blodet är för lågt (leukopeni och/eller trombocytopeni)
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du är gravid eller ammar
- i kombination med vaccin mot gula febern.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ges Dacarbazine Lipomed.

Före varje administrering får du lämna blodprov för att kontrollera att du har tillräckligt med blodkroppar för att få detta läkemedel. Din lever- och njurfunktion kommer också att kontrolleras.

Du ska inte ges ett levande vaccin om du får Dacarbazine Lipomed. Det beror på att Dacarbazine Lipomed kan försvaga immunsystemet och öka risken för en allvarlig infektion.

Du ska inte använda fotemustin om du får behandling med Dacarbazine Lipomed.

### **Andra läkemedel och Dacarbazine Lipomed**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du bör inte använda någon annan läkemedelsbehandling utan att tala om det för läkaren eftersom interaktioner mellan Dacarbazine Lipomed och andra läkemedel kan förekomma.

Tala framför allt om för läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen om du använder eller får behandling med något av följande:

- Strålbehandling eller andra läkemedel för att minska tumörtillväxt (kemoterapi). Användning av dessa läkemedel med Dacarbazine Lipomed kan öka risken för skada på benmärgen.
- Andra läkemedel som metaboliseras av ett leverenzymssystem som kallas cytokrom P450.
- Metoxipsoralen (för hudproblem såsom psoriasis och eksem). Om du får Dacarbazine Lipomed med metoxipsoralen kan det leda till att du blir känsligare för solljus (fotosensibilisering).
- Fenytoin (används för att behandla anfall). Om du använder Dacarbazine Lipomed och fenytoin samtidigt är det mer troligt att du får krampanfall (konvulsioner).
- Ciklosporin eller takrolimus (används för att dämpa kroppens immunreaktioner). Dessa läkemedel kan försvaga immunsystemet.
- Fotemustin (används för att behandla hudcancer). Användning av Dacarbazine Lipomed och fotemustin samtidigt kan leda till skador på lungorna.
- Läkemedel som kan orsaka leverskador, t.ex. diazepam (används för att behandla ångest, muskelspasmer och krampanfall), imipramin (används för att behandla symptom på depression), ketokonazol (används för att behandla svampinfektioner), karbamazepin (används för att förhindra krampanfall, förändra vissa typer av smärta eller kontrollera humörsvängningar) ska undvikas under kemoterapi.
- Antikoagulantia (läkemedel som används för att förhindra blodproppar). Läkaren kommer att besluta om du ska få dessa läkemedel och kontrollera blodets tendens att koagulera.

Du ska inte få ett levande vaccin om du får Dacarbazine Lipomed och under 3 månader efter avslutad behandling med Dacarbazine Lipomed. Det beror på att Dacarbazine Lipomed kan försvaga immunsystemet och öka risken för en allvarlig infektion.

Du kan få ett ”avdödat” eller inaktiverat vaccin om du behandlas med Dacarbazine Lipomed.

### **Dacarbazine Lipomed med mat, dryck och alkohol**

Ät inte omedelbart innan du ska få Dacarbazine Lipomed. Det hjälper till att minska risken för illamående eller kräkningar. Du ska inte dricka alkohol under kemoterapi.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar eller får något läkemedel.

Du ska inte få Dacarbazine Lipomed om du är gravid eller planerar att skaffa barn.

Du får inte amma medan du behandlas med Dacarbazine Lipomed.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

### **Fertila kvinnor/preventivmetod hos män och kvinnor**

Om du är kvinna och vill bli gravid ska du tala med din läkare eftersom hon eller han kan remittera dig till en specialist före planerad behandlingsstart och efter behandlingen.

Om du är man rekommenderas du att söka rådgivning om bevarande av sperma före planerad behandlingsstart.

Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling med dakarbazin och i 6 månader efter avslutad behandling.

Män ska använda effektiv preventivmetod och inte avla barn under behandling med dakarbazin och i 3 månader efter avslutad behandling.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Din förmåga att köra eller använda maskiner kan påverkas av biverkningar på centrala nervsystemet (biverkningar på hjärnan och nerverna) eller illamående och kräkningar. Det finns dock inget skäl till att du inte kan köra bil eller använda maskiner mellan behandlingsskurerna med Dacarbazine Lipomed om du inte känner dig yr eller osäker på dig själv.

## **3. Hur du använder Dacarbazine Lipomed**

Detta läkemedel ges till dig under ledning av en onkolog (specialist på behandling av cancer) som har de resurser som krävs för regelbunden kontroll av alla kliniska effekter under och efter behandlingen.

Dakarbazin är en ljuskänslig substans. Läkaren eller sjuksköterskan som ger dig detta läkemedel kommer att se till att dakarbazin skyddas mot dagsljus under administreringen.

Omedelbart innan du får läkemedlet kommer Dacarbazine Lipomed pulver att lösas i 50 ml vatten för injektionsvätskor. Denna lösning kommer att spädas ytterligare med 200-300 ml isoton natriumkloridlösning eller glukos 5 % och ges som intravenös infusion (infusion i en ven) inom 20-30 minuter.

Dosen beror på ditt blodkroppsantal och samtidig kemoterapi. Läkaren beräknar din dos med hänsyn till din kroppsytta ( $m^2$ ), blodkroppsantalet och andra cancerläkemedel eller cancerbehandlingar du får.

Läkaren kan ändra dosen och hur ofta dosen ges. Detta beror på dina blodprover, ditt allmäntillstånd, andra behandlingar och ditt svar på Dacarbazine Lipomed. Om du har ytterligare frågor om din behandling, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **Användning för barn och ungdomar**

Inga särskilda rekommendationer om användning av Dacarbazine Lipomed för barn och ungdomar kan ges till läkaren förrän mer information blir tillgänglig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Läkaren kommer att diskutera detta med dig och förklara riskerna och fördelarna med din behandling.

Tala omedelbart om för läkaren om du märker någon av följande biverkningar:

- Tecken på infektion, såsom halsont och hög kroppstemperatur.
- Onormala blåmärken eller blödning.
- Extrem trötthet.
- Ihållande eller svåra kräkningar eller diarré.
- Svår allergisk reaktion – du kan plötsligt få kliande utslag (nässelutslag), svullnad i händer, fötter, fotleder, ansikte, läppar, mun och hals (som kan göra det svårt att svälja eller andas) och du kan känna dig svimfärdig.
- Guldfärgning av huden och ögonen på grund av leverproblem.
- Tecken på hjärnrelaterade eller nervrelaterade problem, såsom huvudvärk, nedsatt syn, krampanfall, förvirring, letargi (apatiskt tillstånd) eller domningar och stickningar i ansiktet.

Alla dessa är allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut vård.

Nedan listas alla kända biverkningar:

#### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Anemi (minskat antal röda blodkroppar).
- Leukopeni (minskat antal vita blodkroppar).
- Trombocytopeni (minskat antal blodplättar). Förändringarna av antalet blodkroppar är dosberoende och fördröjda. De lägsta värdena nås ofta först efter 3 till 4 veckor.
- Anorexi (aptitförlust), illamående och kräkningar. Alla dessa biverkningar kan vara svåra.
- Benmärgshämning (minskad bildning av alla blodkroppar i benmärgen).

#### **Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- Alopeci (håravfall).
- Hyperpigmentering (mörkare hud).
- Ljuskänslighet (ökad hudkänslighet för solljus).
- Influensaliknande symtom i form av utmattning, frossbrytningar, feber och muskelsmärta, ibland under eller ofta några dagar efter administrering av dakarbazin. Dessa rubbningar kan återkomma i samband med nästa infusion.
- Infektioner.
- Övergående hudutslag.
- Dimsyn.
- Hepatotoxicitet (leverskada).

#### **Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- Pancytopeni (minskat antal av alla blodkroppar).
- Agranulocytos (allvarligt minskat antal granulocyter, en viss typ av vita blodkroppar).
- Anafylaktiska reaktioner (svår allergisk reaktion som leder till t.ex. blodtrycksfall, svullnad i händer, fötter, fotleder, ansikte, läppar, mun och hals som kan göra det svårt att svälja eller andas, snabb puls, nässelutslag och generaliserad klåda eller hudrodnad).
- Huvudvärk.
- Nedsatt syn.
- Förvirring.
- Letargi (apatiskt tillstånd).
- Kramper (krampanfall).
- Parestesi i ansiktet (onormala känselupplevelser i ansiktet), domningar och rodnad i ansiktet kort efter injektionen.
- Diarré.
- Venös ocklusiv sjukdom (VOD) (svår sjukdom i levern på grund av tilltäppning av blodkärl i levern) med levernekros (destruktion av leverceller) som kan vara livshotande. Symtomen inkluderar feber, magsmärta, förstörd lever och guldfärgning av huden. Om denna komplikation misstänks kommer läkaren att överväga lämplig behandling.
- Förhöjda leverenzzymer.
- Nedsatt njurfunktion.
- Erytem (hudrodnad).
- Makulopapulöst exantem (hudutslag).
- Urtikaria (nässelutslag).
- Irritation vid administreringsstället.

Om detta läkemedel oavsiktligt ges i vävnaden runt venen, kommer det att orsaka smärta och vävnadsskada.

Du kan få ett eller flera av dessa symtom och du måste informera läkaren om du får det.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Dacarbazine Lipomed ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP/Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Dacarbazine Lipomed är endast avsett för engångsbruk.

Eventuellt överblivet innehåll ska kasseras av läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen. Detta gäller även lösningar med synliga tecken på att produkten har förändrats. Den spädda injektionsvätskan, lösningen, ska kontrolleras visuellt av läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen och endast klara lösningar som är praktiskt taget fria från partiklar ska användas.

### ***Hållbarhet för beredd lösning***

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 8 timmar i rumstemperatur och skyddad mot ljus och i 5 dagar i 2-8 °C (i kylskåp) och skyddad mot ljus. Ur mikrobiologisk synvinkel bör den beredda lösningen användas omedelbart.

Om beredd lösning inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsförhållandena. Beredd lösning bör inte förvaras längre än 24 timmar i kylskåp (2-8 °C) skyddad mot ljus, om inte beredning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

### ***Hållbarhet för spädd infusionsvätska, lösning***

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 8 timmar i rumstemperatur och skyddad mot ljus och i 5 dagar i 2-8 °C (i kylskåp) och skyddad mot ljus. Ur mikrobiologisk synvinkel bör den spädda infusionsvätska, lösningen, användas omedelbart.

Om spädd infusionsvätska, lösning inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsförhållandena. Spädd infusionsvätska, lösning bör inte förvaras längre än 24 timmar i kylskåp (2-8 °C) skyddad mot ljus, om inte beredning och spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Ur mikrobiologisk synvinkel rekommenderas att förvaringstiden inte överskrider 24 timmar efter att produkten öppnats.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är dakarbazin (som dakarbazincitrat).
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat och mannitol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Läkemedlet Dacarbazine Lipomed är ett vitt frystorkat pulver som tillhandahålls i bruna injektionsflaskor (hydrolytisk klass I) förslutna med grå frystorkningsproppar av brombutylgummi. Injektionsflaskor innehållande Dacarbazine Lipomed 500 mg har krympförsegling av aluminium och grått snäpplock, injektionsflaskor innehållande Dacarbazine Lipomed 1000 mg har krympförsegling av aluminium och rött snäpplock.

En endos injektionsflaska Dacarbazine Lipomed 500 mg innehåller 500 mg dakarbazin som dakarbazincitrat.

Efter beredning av Dacarbazine Lipomed 500 mg med 50 ml vatten för injektionsvätskor innehåller 1 ml lösning 10 mg dakarbazin.

En endos injektionsflaska Dacarbazine Lipomed 1000 mg innehåller 1 000 mg dakarbazin som dakarbazincitrat.

Efter beredning av Dacarbazine Lipomed 1000 mg med 50 ml vatten för injektionsvätskor innehåller 1 ml lösning 20 mg dakarbazin.

Före beredning är Dacarbazine Lipomed ett vitt frystorkat pulver. Beredda lösningar är klara och ljusa gula. Spädda infusionsvätskor, lösningar, är klara och nästan färglösa.

Dacarbazine Lipomed 500 mg och 1000 mg är förpackade i kartonger. Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Lipomed GmbH  
Hegenheimer Strasse 2  
D-79576 Weil am Rhein  
Tyskland  
Telefonnummer: +49-7621-1693 472  
Faxnummer: +49-7621-1693 474  
e-post: lipomed@lipomed.com

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike: Dacarbazin Lipomed 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Tyskland: Dacarbazin Lipomed 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Frankrike: Dacarbazine Lipomed 500 mg poudre pour solution pour perfusion  
Italien: Dacarbazina Lipomed 500 mg polvere per soluzione per infusione  
Danmark: Dacarbazine Lipomed 500 mg pulver til infusionsvæske, opløsning  
Finland: Dacarbazine Lipomed 500 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten  
Norge: Dacarbazine Lipomed 500 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning  
Irland: Dacarbazine Lipomed 500 mg powder for solution for infusion  
Ungern: Dacarbazine Lipomed 500 mg por oldatos infúzióhoz

Österrike: Dacarbazin Lipomed 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Tyskland: Dacarbazin Lipomed 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Frankrike: Dacarbazine Lipomed 1000 mg poudre pour solution pour perfusion  
Italien: Dacarbazina Lipomed 1000 mg polvere per soluzione per infusione  
Danmark: Dacarbazine Lipomed 1000 mg pulver til infusionsvæske, opløsning  
Finland: Dacarbazine Lipomed 1000 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten  
Norge: Dacarbazine Lipomed 1000 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning  
Irland: Dacarbazine Lipomed 1000 mg powder for solution for infusion  
Ungern: Dacarbazine Lipomed 1000 mg por oldatos infúzióhoz

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.04.2024.**



---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dakarbazin är ett antineoplastiskt medel. Lokala riktlinjer för cytotoxiska medel ska läsas före start.

Dakarbazinlösningar ska endast beredas av utbildad personal och liksom för alla cytotoxiska medel ska åtgärder vidtas för att undvika att personalen exponeras. Hantering av cytotoxiska läkemedel ska generellt undvikas under graviditet. Beredning av lösning för administrering ska utföras i ett härför avsett utrymme över en avtvättbar bricka eller absorberande engångspapper med plastad baksida. Lämpliga skyddsglasögon, engångshandskar, ansiktsskydd och engångsförkläde ska användas. Sprutor och infusionsaggregat ska monteras noggrant för att undvika läckage (användning av Luer-lockfattningar rekommenderas).

När arbetet har slutförts ska eventuell exponerad yta rengöras noggrant och händer och ansikte tvättas.

I händelse av spill ska personalen ta på handskar, ansiktsskydd, skyddsglasögon och engångsförkläde och suga upp spillet med ett absorberande material som ska finnas till hands i arbetsutrymmet för detta ändamål. Utrymmet ska sedan rengöras och allt kontaminerat material placeras i en påse eller soptunna för cytotoxiskt avfall eller i en förseglad förbränningsbehållare.

#### *Beredning för intravenös administrering*

Dakarbazinlösningar bereds omedelbart före användning. Dakarbazin är ljuskänsligt. Under administrering ska infusionsbehållaren och administreringssetet skyddas mot exponering för dagsljus, t.ex. genom användning av infusionsaggregat av ljusresistent PVC. Vanliga infusionsaggregat ska lindas in i t.ex. UV-resistent aluminiumfolie.

#### Dacarbazine Lipomed 500 mg:

Innehållet i en injektionsflaska med Dacarbazine Lipomed 500 mg löses under aseptiska förhållanden upp i 50 ml vatten för injektionsvätskor. Lösningens densitet är 1,007 g/ml. Denna lösning måste spädas ytterligare i 200-300 ml natriumkloridlösning eller glukos 5 %. Den administreringsfärdiga infusionslösningen (1,4-2,0 mg/ml) ska ges intravenöst inom 20-30 minuter.

#### Dacarbazine Lipomed 1000 mg:

Innehållet i en injektionsflaska med Dacarbazine Lipomed 1000 mg löses under aseptiska förhållanden upp i 50 ml vatten för injektionsvätskor. Lösningens densitet är 1,015 g/ml. Denna lösning måste spädas ytterligare i 200-300 ml natriumkloridlösning eller glukos 5 %. Den administreringsfärdiga infusionslösningen (2,8-4,0 mg/ml) ska ges intravenöst inom 20-30 minuter.

Beredda lösningar ska på lämpligt sätt skyddas mot ljus även under administrering (ljusresistent infusionsaggregat).

#### ***Hållbarhet för beredd lösning***

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 8 timmar i rumstemperatur och skyddad mot ljus och i 5 dagar i 2-8 °C (i kylskåp) och skyddad mot ljus. Ur mikrobiologisk synvinkel bör den beredda lösningen användas omedelbart.

Om beredd lösning inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsförhållandena. Beredd lösning bör inte förvaras längre än 24 timmar i kylskåp (2-8 °C) skyddad mot ljus, om inte beredning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

#### ***Hållbarhet för spädd infusionsvätska, lösning***

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 8 timmar i rumstemperatur och skyddad mot ljus och i 5 dagar i 2-8 °C (i kylskåp) och skyddad mot ljus. Ur mikrobiologisk synvinkel bör den spädda infusionsvätska, lösningen, användas omedelbart.

Om spädd infusionsvätska, lösning inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsförhållandena. Spädd infusionsvätska, lösning bör inte förvaras längre än 24 timmar i kylskåp (2-8 °C) skyddad mot ljus, om inte beredning och spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Ur mikrobiologisk synvinkel rekommenderas att förvaringstiden inte överskrider 24 timmar efter att produkten öppnats.