

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dacarbazine medac 100 mg Injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten Dacarbazine medac 200 mg Injektio- / infuusiokuiva-aine liuosta varten

dakarbatsiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Dacarbazine medac -valmistetta
3. Miten Dacarbazine medac -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dacarbazine medac -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dacarbazine medac on ja mihin sitä käytetään

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

Lääkäri on määrännyt Dacarbazine medac -valmistetta syövän hoitoon, kun kyseessä on esimerkiksi

- pitkälle edennyt maligni melanooma (ihosyöpä)
- Hodgkinin tauti (lymfoomakudossyöpä)
- pehmytkudossarkooma (lihasten, rasvakudoksen, sidekudoksen, verisuonten tai kehon muun tukikudoksen syöpä).

Dakarbatsiinia voi käyttää yhdessä muiden solunsalpaajien kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Dacarbazine medac -valmistetta

Sinulle ei anneta Dacarbazine medac -valmistetta

- 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 trombosytopenia)
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus
- jos olet raskaana tai imetät
- yhdessä keltakuumerokotteen kanssa tai samaan aikaan fotemustiinin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Dacarbazine medac -valmistetta.

Kokeet ja tarkistukset

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

Muut lääkevalmisteet ja Dacarbazine medac

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Minkään lääkehoidon käyttämistä lääkärin tietämättä ei suositella, sillä tällä valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät tai saat mitä tahansa seuraavista hoitomuodoista:

- Sädehoito tai muut kasvaimen kasvua heikentävät lääkkeet (solunsalpaajahoido). Näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Dacarbazine medac -valmisteen kanssa voi vahingoittaa luuydintäsi.
- Muut lääkkeet, jotka metaboloituvat P450-sytokromi-nimisten maksaentsyymien järjestelmän kautta.
- Metoksiporaleeni, jota käytetään iho-ongelmiin, kuten psoriasikseen ja ekseemaan. Dacarbazine medac -valmisteen käyttö yhdessä metoksiporaleenin kanssa voi herkistää sinut auringonvalolle (fotosensibilisaatio).
- Fenytoiini – dakarbatsiiniin ja fenytoiiniin samanaikainen käyttö voi kasvattaa kohtausten (kouristusten) todennäköisyyttä.
- Siklosporiini tai takrolimuusi – nämä lääkkeet voivat heikentää immuunijärjestelmääsi.
- Fotemustiini – älä käytä Dacarbazine medac -valmistetta alle viikko fotemustiinin saamisen jälkeen, jotta keuhkosi eivät vahingoittuisi.

Solunsalpaajahoidon aikana on vältettävä lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa maksavaurioita (esim. diatsepaami, imipramiini, ketokonatsoli tai karbamatsepiini).

Lääkäri päättää, annetaanko sinulle verenkiertoa parantavia lääkkeitä, ja tarkistaa veresi hyytymistäipumuksen.

Eri rokotetyyppejä koskevat eri ohjeet:

- Keltakuumerokote – et saa ottaa keltakuumerokotetta, jos saat Dacarbazine medac -valmistetta.
- Elävät rokotteet – et saa ottaa elävää rokotetta, jos saat Dacarbazine medac -valmistetta. Tämä johtuu siitä, että Dacarbazine medac saattaa heikentää immuunijärjestelmääsi ja tehdä sinusta alttiimman vakavalle infektiolle.
- Tapettuja mikrobeja sisältävä rokote – voit saada tapettuja mikrobeja sisältävän tai inaktivoitun rokotteen, jos saat Dacarbazine medac -valmistetta.

Dacarbazine medac ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Älä syö juuri ennen kuin saat Dacarbazine medac -valmistetta. Näin menetellen saatat vähentää pahoinvointia tai oksentelua.
- Solunsalpaajahoidon aikana ei saa juoda alkoholia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Sinulle ei saa antaa Dacarbazine medac -valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.

Älä imetä, kun sinua hoidetaan Dacarbazine medac -valmisteella.

Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä Dacarbazine medac -hoidon aikana. Miesten on jatkettava tehokkaan ehkäisyn käyttöä vähintään 6 kuukautta sen jälkeen, kun Dacarbazine medac -hoito on päättynyt.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- Älä aja tai käytä koneita sen jälkeen, kun olet saanut tätä lääkevalmistetta, sillä Dacarbazine medac voi aiheuttaa ajo- tai koneidenkäyttökyyysi vaikuttavia haittavaikutuksia (esimerkiksi aivoihin tai hermoihin kohdistuvia haittavaikutuksia, pahoinvointia tai oksentelua).
- Jos olet kahden hoitokuurin välissä, älä aja, jos sinua huimaa tai olet epävarma olostasi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Dacarbazine medac -valmistetta käytetään

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

Miten Dacarbazine medac -valmistetta annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Dacarbazine medac -valmistetta jommallakummalta seuraavista tavoista:

- laskimonsisäinen pistos (injektio laskimoon)
- laskimoinfuusio (infuusio laskimoon) – tämä kestää 15–30 minuuttia.

Juuri ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkevalmistetta, Dacarbazine medac 100 mg -kuiva-aine liuotetaan 10 ml:aan injektiovettä, tai jos käytetään Dacarbazine medac 200 mg -kuiva-ainetta, se liuotetaan 20 ml:aan injektiovettä. Jos tätä lääkevalmistetta annetaan sinulle laskimoinfuusiona, liuosta laimennetaan edelleen.

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

Miten paljon Dacarbazine medac -valmistetta sinulle annetaan

Lääkäri laskee sinulle annettavan annoksen. Sen suuruus riippuu syöpätyypistäsi ja siitä, miten pitkälle se on edennyt, kehosi pinta-alasta (m²), verisolujesi määrästä ja muista tällä hetkellä saamistasi syöpälääkkeistä tai -hoidoista. Hoitava lääkäri myös päättää yksilöllisesti, miten kauan saat Dacarbazine medac -valmistetta.

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai annosväliäsi verikokeidesi (ks. kohta 2, Kokeet ja tarkistukset), yleisen terveydentilasi ja muiden hoitojesi perusteella sekä sen perusteella, millainen vaste sinulla on tälle lääkevalmisteele. Jos sinulla on kysymyksiä hoidostasi, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Levinnyt ihosyöpä (metastaattinen maligni melanooma)

Tavallinen annos on 200–250 mg kehon pinta-alan neliometriä (m²) kohden kerran vuorokaudessa. Sinulle annetaan tämä annos 5 peräkkäisenä päivänä 3 viikon välein. Se annetaan nopeana injektiona laskimoon tai hitaana, 15–30 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon.

Vaihtoehtoisesti sinulle voidaan antaa yksi suuri annos, jonka koko on 850–1000 mg kehon pinta-alan neliometriä (m²) kohden, 3 viikon välein. Se annetaan hitaana infuusiona laskimoon.

Imukudostjärjestelmän syöpä (Hodgkinin tauti)

Tavallinen annos on 375 mg kehon pinta-alan neliometriä (m²) kohden 15 päivän välein. Sinulle annetaan myös doksorubisiini-, bleomysiini- ja vinblastiini-nimisiä lääkkeitä (tätä yhdistelmää kutsutaan ABVD-hoidoksi). Ne annetaan hitaana infuusiona laskimoon.

Pehmytkudossyöpä (pehmytkudossarkooma)

Tavallinen annos on 250 mg kehon pinta-alan neliometriä (m²) kohden kerran päivässä. Sinulle annetaan tämä annos 5 peräkkäisenä päivänä 3 viikon välein. Se annetaan hitaana, 15–30 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon.

Sinulle annetaan myös doksorubisiini-nimistä lääkettä (tätä yhdistelmää kutsutaan ADIC-hoidoksi).

Potilaat, joilla on munuais- tai maksaongelmia

Jos sinulla on lieviä tai kohtalaisia munuais- tai maksaongelmia, lääkannostasi ei tavallisesti tarvitse pienentää. Jos sinulla on sekä munuais- että maksaongelmia, kehollasi kestää kauemmin käyttää lääkettä ja poistaa se järjestelmästäsi. Lääkärisi saattaa antaa sinulle pienemmän annoksen tätä lääkettä.

Iäkkäät henkilöt

Dacarbazine medac -valmisteen käytöstä iäkkäille henkilöille ei ole olemassa erityisohjeita.

Käyttö lapsille

Tämän lääkkeen käytöstä lapsille ei voida antaa lääkärille erityissuosituksia, ennen kuin lisätietoja on saatavilla.

Jos olet ottanut enemmän Dacarbazine medac -valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos uskot, että sinulle on annettu liian paljon Dacarbazine medac -valmistettä, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi.

- Jos yliannostusta epäillään, verisolujesi määrä tarkistetaan ja tukitoimenpiteet, kuten verensiirrot, voivat olla tarpeen.
- Yliannostus aiheuttaa vaikeita vaurioita luuytimellesi (luuydintoksisuus). Tämä voi johtaa luuytimesi täydelliseen toimimattomuuteen (luuydinaplasia). Tämä voi viivästyä enintään 2 viikolla.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkärisi 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
- kova väsymys
- vaikea oksentelu tai ripuli, joka ei pääty
- vaikea allerginen reaktio – saatat saada äkillisen kutiavan ihottuman, kätesi, jalkasi, nilkkasi, kasvosi, huulesi, suusi tai kurkkusi saattavat turvota (mikä voi tehdä nielemisestä tai hengittämisestä vaikeaa) tai saatat tuntea pyörtyväsi
- 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. Sinun on ehkä hakeuduttava sairaalahoitoon.

Seuraavia muita haittavaikutuksia voi esiintyä:

Yleiset (saattaa esiintyä yli 1:llä henkilöllä 10:stä)

- punasolujen määrän lasku (anemia)
- valkosolujen määrän lasku (leukopenia)
- verihituleiden määrän lasku veressä (trombosytopenia).
Verisolujesi määrä vaihtelee annoksesi mukaan, eivätkä muutokset tapahdu heti. Pienimmät arvot saattavat esiintyä vasta 3–4 viikon jälkeen dakarbatsiinin saamisesta
- ruokahaluttomuus (anoreksia), pahoinvointi ja oksentelu (nämä kaikki voivat olla vaikeita).

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 100:sta)

- hiusten lähtö (alopecia)
- ihon värin lisääntyminen (hyperpigmentaatio)
- ihon valoherkkyys
- flunssaan viittaavat oireet yhdessä uupumuksen, kylmänväreiden, kuumeen ja lihaskivun kanssa. Nämä oireet voivat esiintyä lääkevalmisteen antamisen aikana tai muutama päivä sen jälkeen. Ne voivat myös palata seuraavan kerran, kun saat dakarbatsiinia.
- infektiot.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 1000:sta)

- kaikkien verisolujen määrän lasku (pansytopenia)
- tietyntyyppisten valkosolujen, granulosityttien, määrän huomattava lasku (agranulosytoosi)
- vaikea allerginen (anafylaktinen) 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
- heikotus
- kohtaukset (kouristukset)
- epänormaali tuntemukset kasvoissa (parestesia), kasvojen tunnottomuus ja punastuminen pian pistoksen jälkeen
- ripuli
- vaikeat maksaongelmat maksan verisuonten tukkeutumisen vuoksi (maksan veno-okklusiivinen tauti, VOD tai Budd-Chiarin oireyhtymä) ja maksan solujen tuhoutuminen (maksanekroosi), joka voi olla hengenvaarallinen. Jos näitä komplikaatioita epäillään, lääkäri 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, tästä voi seurata kipua ja kudonvaurioita.

Saatat saada yhden tai useamman näistä oireista. Jos havaitset haittavaikutuksia, 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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Dacarbazine medac -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Äskettäin valmistettujen (käyttökuntoon saatettujen) Dacarbazine medac -liuosten on osoitettu olevan stabiileja 24 tunnin ajan 25 °C:ssa säilytettynä ja 48 tunnin ajan 2–8 °C:ssa säilytettynä, kun liuos suojataan valolta. Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Käyttökuntoon saatettua liuosta ei saa tavallisesti säilyttää yli 24 tuntia pidempään 2–8 °C:ssa, ellei valmistetta ole saatettu käyttövalmiiksi kontrolloiduissa ja hyväksytyissä aseptisissä olosuhteissa. Käyttökuntoon saatettu ja edelleen laimennettu liuos on käytettävä välittömästi.

Dacarbazine medac on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dacarbazine medac sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Dacarbazine medac on valkoinen tai vaaleankeltainen jauhe, joka toimitetaan keltaisissa injektiopulloissa (tyyppi I, Ph.Eur.).

Yksi yhden annoksen Dacarbazine medac 100 mg -injektiopullo sisältää 100 mg dakarbatsiinia dakarbatsiinisitraattina.

Yksi yhden annoksen Dacarbazine medac 200 mg -injektiopullo sisältää 200 mg dakarbatsiinia dakarbatsiinisitraattina.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen Dacarbazine medac sisältää 10 mg/ml dakarbatsiinia. Dacarbazine medac -injektiopullot toimitetaan 10 injektiopulloa sisältävissä pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksa

Puhelin: +49 (0)4103 8006-0

Faksi: +49 (0)4103 8006-100

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Slovakia: Dakarbazín medac

Suomi, Tshkki: Dacarbazine medac

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.02.2016

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Suosituksia turvalliseen käsittelyyn

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

Vain koulutettu henkilökunta saa avata dakarbatsiinipakkauksen, ja kuten kaikkia sytotoksisia lääkeaineita 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 yläpuolella. Soveltuvia silmäsuojia, kertakäyttöisiä käsineitä, kasvomaskia ja kertakäyttöistä esiliinaa on käytettävä. Ruiskut ja infuusiosetit on koottava varovasti vuotojen välttämiseksi (Luer lock -liitinten käyttöä suositellaan).

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

Jos ilmenee vuotoa, käyttäjien on puettava päälleen käsineet, kasvomaski, silmäsuojaimet ja kertakäyttöinen esiliina ja pyyhittävä vuotanut aine imukykyisellä materiaalilla, jota on alueella saatavilla 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

Dakarbatsiiniliuokset valmistetaan välittömästi ennen käyttöä.

Dakarbatsiini 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 folioon.

a) Dacarbazine medac 100 mg -valmisteen käyttökuntoon saattaminen ja laimentaminen:

Siirrä 10 ml injektionesteisiin käytettävää vettä aseptisesti injektiopulloon ja ravista, kunnes liuos on muodostunut. Tämä juuri valmistettu liuos, joka sisältää 10 mg/ml dakarbatsiinia (liuoksen tiheys: $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$), annetaan hitaana injektiona.

Kun Dacarbazine medac 100 mg valmistetaan laskimoinfuusiota varten, juuri valmistettu liuos laimennetaan 200–300 ml:lla 0,9 % natriumkloridi- tai 5 % glukoosi-infuusioliuosta. Tämä liuos annetaan lyhyenä infuusiona 15–30 minuutin aikana.

b) Dacarbazine medac 200 mg -valmisteen käyttökuntoon saattaminen ja laimentaminen:

Siirrä 20 ml injektionesteisiin käytettävää vettä aseptisesti injektiopulloon ja ravista, kunnes liuos on muodostunut. Tämä juuri valmistettu liuos, joka sisältää 10 mg/ml dakarbatsiinia (liuoksen tiheys: $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$), annetaan hitaana injektiona.

Kun Dacarbazine medac 200 mg valmistetaan laskimoinfuusiota varten, juuri valmistettu liuos laimennetaan 200–300 ml:lla 0,9 % natriumkloridi- tai 5 % glukoosi-infuusioliuosta. Tämä liuos annetaan lyhyenä infuusiona 15–30 minuutin aikana.

Dacarbazine medac 100 mg ja 200 mg on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Laimennettu infuusioneste on tarkistettava silmämääräisesti, ja vain kirkkaita liuoksia, joissa ei ole hiukkasia, saa käyttää. Älä käytä liuosta, jos siinä on hiukkasia.

Jos osa valmisteesta jää käyttämättä, se on hävitettävä, samoin kuin liokset, joiden silmämääräinen ulkonäkö on muuttunut.

Kaikki laimentamiseen ja antamiseen käytetyt materiaalit on hävitettävä vakiokäytäntöjen mukaisesti (polttamalla).

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Dacarbazine medac 100 mg Pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning
Dacarbazine medac 200 mg Pulver till injektionsvätska/infusionsvätska, lösning

dakarbazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 medac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Dacarbazine medac
3. Hur du använder Dacarbazine medac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dacarbazine medac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dacarbazine medac är och vad det används för

Dakarbazin tillhör den grupp av läkemedel som kallas cytostatika. Dessa läkemedel påverkar cancercellernas tillväxt.

Din läkare har ordinerat Dacarbazine medac för behandling av cancer, såsom:

- framskridet malignt melanom (hudcancer)
- Hodgkins sjukdom (cancer i lymfvävnaden)
- mjukdelssarkom (cancer i muskler, fibrös vävnad, blodkärl eller andra stödjande vävnader i kroppen).

Dacarbazine medac kan användas tillsammans med andra cytostatika.

2. Vad du behöver veta innan du får Dacarbazine medac

Du kommer inte att få Dacarbazine medac

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Dacarbazine medac.

Prover och kontroller

- Du kommer att få lämna blodprover för att kontrollera att du har tillräckligt antal blodkroppar för att få detta läkemedel före varje behandling.
- Din lever- och njurfunktion kommer också att kontrolleras.

Andra läkemedel och Dacarbazine medac

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

Du ska inte genomgå någon medicinsk behandling utan att informera din läkare, eftersom detta läkemedel och andra läkemedel kan påverka varandra.

Du ska i synnerhet tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder eller behandlas med något av följande:

- Strålbehandling eller andra läkemedel för att minska tumörtillväxt (kemoterapi). Användning av dessa läkemedel tillsammans med Dacarbazine medac kan förvärra skadan på benmärgen.
- Andra läkemedel som metaboliseras av ett system av leverenzymmer som kallas cytokrom P450.
- Metoxypsoralen – för hudproblem såsom psoriasis och eksem. Om du får Dacarbazine medac tillsammans med metoxypsoralen kan du bli känsligare för solljus (fotosensibilisering).
- Fenytoin – samtidig användning av dakarbazin och fenytoin kan göra det mer sannolikt att du får krampanfall (konvulsioner).
- Ciklosporin eller takrolimus – dessa läkemedel kan försvaga immunsystemet.
- Fotemustin – du ska inte använda Dacarbazine medac tidigare än en vecka efter att du fått fotemustin för att undvika skador på lungorna.

Under kemoterapi ska du undvika läkemedel som kan ge leverskada (t.ex. diazepam, imipramin, ketokonazol eller karbamazepin).

Din läkare kommer att avgöra om du ska få läkemedel som förbättrar blodflödet och kontrollera blodets levringsförmåga.

Det finns olika råd för olika typer av vacciner:

- Vaccin mot gula febern – du får inte ges ett vaccin mot gula febern om du får Dacarbazine medac.
- Levande vacciner – du får inte ges ett levande vaccin om du får Dacarbazine medac. Orsaken till detta är att Dacarbazine medac kan försvaga ditt immunsystem och göra det mer sannolikt att du får en allvarlig infektion.
- Avdödade vacciner – du kan få ett ”avdödat” eller inaktiverat vaccin om du får Dacarbazine medac.

Dacarbazine medac med mat, dryck och alkohol

- Du ska inte äta precis innan du får Dacarbazine medac. Detta kan minska risken för att du mår illa eller kräks.
- Under kemoterapi ska du inte dricka alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Du får inte ges Dacarbazine medac om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Du ska inte amma medan du behandlas med Dacarbazine medac.

Du måste använda en effektiv preventivmetod under behandling med Dacarbazine medac. Män ska fortsätta att använda ett effektivt preventivmedel i minst 6 månader efter att behandling med Dacarbazine medac har upphört.

Körförmåga och användning av maskiner

- Kör inte bil och använd inte maskiner efter att du har fått detta läkemedel. Orsaken till detta är att Dacarbazine medac kan ge biverkningar som påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner (såsom biverkningar på hjärnan och nerverna eller illamående och kräkningar).
- Du ska inte köra bil mellan behandlingarna om du känner dig yr eller osäker.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Dacarbazine medac

Detta läkemedel kommer att ges till dig under överinseende av en läkare som är specialiserad inom onkologi (cancerbehandling) eller hematologi (blodsjukdomar). Du kommer att kontrolleras regelbundet, under och efter din behandling, med avseende på eventuella tecken på biverkningar.

Hur Dacarbazine medac ges

Dacarbazine medac kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska på ett av två sätt:

- intravenös injektion (injektion i en ven)
- intravenös infusion (infusion i en ven) – detta kommer att ta 15 till 30 minuter.

Omedelbart innan du får detta läkemedel kommer Dacarbazine medac 100 mg pulver att lösas i 10 ml vatten för injektionsvätskor eller, när det gäller Dacarbazine medac 200 mg pulver, i 20 ml vatten för injektionsvätskor. Om du får detta läkemedel genom intravenös infusion kommer lösningen att spädas ytterligare.

Dacarbazine är ljuskänsligt. Läkaren eller sköterskan som ger dig detta läkemedel kommer att se till att läkemedlet skyddas mot dagsljus under behandling.

Hur mycket Dacarbazine medac du kommer att få

Din läkare kommer att beräkna den dos du kommer att få. Detta beror på vilken typ av cancer du har och hur framskriden den är, din kroppsytta (m²), blodvärden och andra cancerläkemedel eller cancerbehandlingar som du för närvarande får. Den behandlande läkaren kommer också att besluta individuellt hur länge Dacarbazine medac kommer att ges till dig.

Din läkare kan ändra din dos eller hur ofta din dos ska ges beroende på dina blodprovresultat (se avsnitt 2, "Prover och kontroller"), ditt allmäntillstånd, andra behandlingar och hur du svarar på detta läkemedel. Om du har några frågor om din behandling, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Hudcancer som har spridit sig (metastaserande malignt melanom)

Vanlig dos är 200-250 mg per m² kroppsytta, en gång per dag. Du får denna dos fem dagar i rad, var tredje vecka. Dosen kommer att ges som en snabb injektion i en ven eller som en långsam infusion i en ven under 15–30 minuter.

Alternativt kan du ges en högre dos på 850–1 000 mg per m² kroppsytta, var tredje vecka. Denna dos kommer att ges som en långsam infusion i en ven.

Cancer i lymfsystemet (Hodgkins sjukdom)

Vanlig dos är 375 mg per m² kroppsytta, var 15:e dag. Du kommer också att få läkemedel som kallas doxorubicin, bleomycin och vinblastin (denna kombination kallas ABVD-kuren). Den kommer att ges som en långsam infusion i en ven.

Cancer i de vävnader som fogar samman din kropp (mjukdelssarkom)

Vanlig dos är 250 mg per m² kroppsytta, en gång per dag. Du får denna dos fem dagar i rad, var tredje vecka. Den kommer att ges som en långsam infusion i en ven under 15–30 minuter.

Du kommer också att få ett läkemedel som kallas doxorubicin (denna kombination kallas ADIC-kuren).

Patienter med njur- eller leverproblem

Om du har antingen lindriga eller måttliga njur- eller leverproblem behöver du vanligtvis inte få mindre av detta läkemedel. Om du har både njur- och leverproblem kommer din kropp att behöva längre tid för att använda eller avlägsna läkemedlet från din kropp. Din läkare kan ge dig mindre av detta läkemedel.

Äldre personer

Det finns inga speciella anvisningar för användning av Dacarbazine medac hos äldre personer.

Användning för barn

Inga speciella rekommendationer för användning av detta läkemedel hos barn kan ges till din läkare förrän ytterligare data blir tillgängliga.

Om du har tagit för stor mängd av Dacarbazine medac

Om du tror att du har fått för stor mängd av Dacarbazine medac ska du omedelbart tala om det för din läkare eller sjuksköterska.

- Om man misstänker en överdos kommer antalet blodkroppar att kontrolleras och stödjande åtgärder såsom transfusioner kan behövas.
- En överdos skulle kunna orsaka allvarliga skador på benmärgen (benmärgstoxicitet). Detta kan leda till total förlust av benmärgsfunktionen (benmärgsaplasi). Detta kan vara fördröjt med upp till två veckor.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. [112 i Sverige,] 09 471 977 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för din läkare om du märker något av följande :

- Tecken på infektion, såsom ont i halsen och feber
- Onormala blåmärken eller blödningar
- Du känner dig mycket trött
- Kraftiga kräkningar eller diarré, som inte slutar
- Allvarlig allergisk reaktion – du kan få plötsliga kliande hudutslag, svullnad av händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller strupe (vilket kan göra det svårt att svälja eller andas) och du kan känna dig svimfärdig
- Gulfärgning av hud och ögon på grund av leverproblem
- Tecken på hjärnrelaterade eller nervrelaterade problem, såsom huvudvärk, dimsyn, krampanfall, förvirring, håglöshet eller domningar och stickningar i ansiktet

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

Följande andra biverkningar kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- Minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- Minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
Förändringarna av antalet blodkroppar beror på dosen och sker inte genast. De lägsta värdena kanske inte nås förrän 3 till 4 veckor efter att du har fått dakarbazin.
- Aptitlöshet (anorexi), illamående och kräkningar (som kan vara mycket svåra)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Håravfall (alopeci)
- Ökad hudpigmentering (hyperpigmentering)
- Ljuskänslig hud (fotosensibilisering)
- Influensaliknande symtom med utmattning, frossbrytningar, feber och muskelvärk. Dessa symtom kan uppstå under tiden du får läkemedlet eller några dagar efter att du har fått det. De kan också återkomma nästa gång du får dakarbazin.
- Infektioner

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Minskat antal av alla blodkroppar (pancytopeni)
- Kraftigt minskat antal granulocyter, en speciell typ av vita blodkroppar (agranulocytos)
- Svår allergisk (anafylaktisk) reaktion som leder till t.ex. blodtrycksfall, svullna händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun och strupe, vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas, snabb puls, näselfeber och allmän klåda eller hudrodnad
- Huvudvärk
- Dimsyn
- Förvirring
- Håglöshet
- Krampanfall (konvulsioner)
- Onormala känsselförnimmelser i ansiktet (ansiktsparestesi), domningar och rodnad i ansiktet strax efter injektion
- Diarré
- Svåra leverproblem beroende på tilltäppning av blodkärlen i levern (venös ocklusiv sjukdom eller Budd-Chiaris syndrom) med förstöring av levercellerna (levernekros) som kan vara livshotande. Om dessa komplikationer misstänks kommer din läkare att välja rätt behandling för dig.
- Förhöjda leverenzymmer
- Nedsatt njurfunktion
- Hudrodnad (erytem)
- Hudutslag (makulopapulöst exantem)
- Nässelutslag (urtikaria)
- Irritation på injektionsstället

Om läkemedlet oavsiktligt injiceras i vävnaden runt venen kan det vara smärtsamt och kan leda till vävnadsskador.

Du kan få ett eller flera av dessa symtom. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Nyberedda (rekonstituerade) lösningar av Dacarbazine medac har visats vara stabila i 24 timmar vid 25 °C och i 48 timmar vid 2–8 °C i skydd mot ljus. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är tider och förhållanden för förvaring före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Den beredda och ytterligare utspädda lösningen måste användas omedelbart.

Dacarbazine medac är endast avsett för engångsbruk.

Allt innehåll som finns kvar efter användning ska kasseras av din läkare, liksom lösningar där produktens utseende förändrats. Den utspädda infusionslösningen ska kontrolleras visuellt av din läkare och endast klara lösningar som är så gott som fria från partiklar ska användas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dakarbazin (som dakarbazincitrat).
- Övriga innehållsämnen är vattenfri citronsyra och manitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dacarbazine medac är ett vitt eller ljusgult pulver som levereras i bärnstensfärgade injektionsflaskor av glas (typ I, Ph.Eur.).

Varje injektionsflaska med en dos av Dacarbazine medac 100 mg innehåller 100 mg dakarbazin, som dakarbazincitrat.

Varje injektionsflaska med en dos av Dacarbazine medac 200 mg innehåller 200 mg dakarbazin, som dakarbazincitrat.

Efter beredning innehåller Dacarbazine medac 10 mg/ml dakarbazin.

Injektionsflaskorna med Dacarbazine medac är förpackade i kartonger som vardera innehåller 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

tfn: +49 (0)4103 8006-0

fax: +49 (0)4103 8006-100

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland, Tjeckien: Dacarbazine medac

Slovakien: Dakarbazin medac

Denna bipacksedel godkändes senast 01.02.2016.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Rekommendationer för säker hantering

Dakarbazin är ett antineoplastiskt medel. Innan läkemedlet börjar användas ska lokala anvisningar för cytotoxiska medel konsulteras.

Dakarbazin får endast öppnas av utbildad personal och liksom med alla cytotoxiska medel ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att personalen exponeras. Hantering av cytotoxiska läkemedel ska generellt undvikas under graviditet. Beredning av lösning för administrering ska utföras på härför avsedd plats och arbetet ska utföras över en avtvättbar bricka eller ett absorberande engångspapper med plastad baksida.

Lämpliga skyddsglasögon, engångshandskar, munskydd och engångsförkläde ska användas. Sprutor och infusionsaggregat ska monteras omsorgsfullt för att undvika läckage (användning av Luer lock-fattningar rekommenderas).

Efter avslutat arbete ska alla exponerade ytor noggrant rengöras, och händer och ansikte ska tvättas.

Vid eventuellt spill ska handhavarna ta på sig handskar, munskydd, skyddsglasögon och engångsförkläde och torka upp det utspillda materialet med ett absorberande material som finns till hands för detta ändamål. Ytan ska sedan rengöras och allt kontaminerat material placeras i en påse eller behållare för cytotoxiskt avfall, eller förpackas för förbränning.

Förberedelse för intravenös administrering

Dakarbazinlösningar bereds omedelbart före användning.

Dakarbazin är ljuskänsligt. Under administrering ska infusionsbehållaren och infusionsaggregatet skyddas mot exponering för dagsljus, t.ex. genom att använda ljusresistent infusionsaggregat av PVC. Normalt bör infusionsaggregatet svepas in i t.ex. UV-resistent folie.

a) Beredning av Dacarbazine medac 100 mg:

Överför aseptiskt 10 ml vatten för injektionsvätskor till injektionsflaskan och skaka tills en lösning erhålls. Denna nyberedda lösning, som innehåller 10 mg/ml dakarbazin (lösningens densitet: $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$), administreras som en långsam injektion.

Vid beredning av Dacarbazine medac 100 mg för i.v. infusion späds den nyberedda lösningen ytterligare med 200–300 ml 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning för infusion. Denna lösning ges som en korttidsinfusion under 15–30 minuter.

b) Beredning av Dacarbazine medac 200 mg:

Överför aseptiskt 20 ml vatten för injektionsvätskor till injektionsflaskan och skaka tills en lösning erhålls. Denna nyberedda lösning, som innehåller 10 mg/ml dakarbazin (lösningens densitet: $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$), administreras som en långsam injektion.

Vid beredning av Dacarbazine medac 200 mg för i.v. infusion späds den nyberedda lösningen ytterligare med 200–300 ml 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning för infusion. Denna lösning ges som en korttidsinfusion under 15–30 minuter.

Dacarbazine medac 100 mg och 200 mg är endast avsett för engångsbruk.

Den utspädda infusionslösningen ska inspekteras visuellt och endast klara lösningar som är så gott som fria från partiklar ska användas. Använd inte lösningen om den innehåller partiklar.

Allt innehåll som finns kvar efter användning ska kasseras, liksom lösningar där produktens utseende förändrats.

Allt material som har använts för spädning och administrering ska kasseras i enlighet med standardrutiner (förbränning).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.