

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dacarbazine medac 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Dacarbazine medac 1 000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Dacarbazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dacarbazine medac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dacarbazine medac beachten?
3. Wie ist Dacarbazine medac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dacarbazine medac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dacarbazine medac und wofür wird es angewendet?

Dacarbazin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Zytostatika. Diese Arzneimittel beeinflussen das Wachstum von Krebszellen.

Ihr Arzt hat Ihnen Dacarbazine medac zur Behandlung von Krebserkrankungen verschrieben, wie zum Beispiel:

- fortgeschrittenes malignes Melanom (Hautkrebs),
- Morbus Hodgkin (Krebserkrankung des Lymphsystems),
- Weichteilsarkom (Krebserkrankung des Muskel-, Fett- oder Sehngewebes, der Blutgefäße oder anderer Stützgewebe des Körpers).

Dacarbazine medac kann zusammen mit anderen Zytostatika angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dacarbazine medac beachten?

Dacarbazine medac wird nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Dacarbazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn die Zahl Ihrer weißen Blutzellen und/oder der Blutplättchen zu niedrig ist (**Leukopenie** und/oder **Thrombozytopenie**),
- wenn Sie an einer schweren **Leber- oder Nierenerkrankung** leiden,
- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Dacarbazine medac bei Ihnen angewendet wird.

Vor jeder Anwendung wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass Sie genügend Blutzellen haben, um dieses Arzneimittel zu bekommen. Ihre Leber- und Nierenfunktion wird ebenfalls überwacht werden.

Wenn Sie mit Dacarbazine medac behandelt werden, dürfen Sie keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erhalten. Davon wird deshalb abgeraten, weil Dacarbazine medac Ihr Immunsystem schwächen kann und Sie dadurch anfälliger für schwerwiegende Infektionen sind.

Sie sollten, während Sie mit Dacarbazine medac behandelt werden, kein Fotemustin erhalten.

Hinweis für Sportler

Die Anwendung des Arzneimittels Dacarbazine medac kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Dacarbazine medac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten keine andere medizinische Behandlung anwenden, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen, da sich Dacarbazine medac und andere Arzneimittel in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen können.

Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder damit behandelt werden:

- Strahlenbehandlung oder andere medikamentöse Behandlungen zur Reduzierung des Tumorwachstums (Chemotherapie). Die Anwendung dieser Behandlungen zusammen mit Dacarbazine medac kann die Schädigung Ihres Knochenmarks verstärken.
- Andere Arzneimittel, die über ein System von Leberenzymen mit der Bezeichnung Cytochrom P450 abgebaut werden.
- Methoxypsoralen (zur Behandlung von Hauterkrankungen wie Schuppenflechte und Ekzem) – die gleichzeitige Anwendung von Dacarbazine medac und Methoxypsoralen kann die Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung) verstärken.
- Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen) – die gleichzeitige Anwendung von Dacarbazine medac und Phenytoin kann Ihre Anfälligkeit für Krampfanfälle (Konvulsionen) erhöhen.
- Ciclosporin oder Tacrolimus (verringern die Immunreaktionen des Körpers) – diese Arzneimittel können Ihr Immunsystem schwächen.
- Fotemustin (zur Behandlung von Hautkrebs) – Die zeitgleiche Anwendung von Dacarbazine medac und Fotemustin kann zu einer Schädigung Ihrer Lungen führen.
- Arzneimittel, die die Leber schädigen können, z. B. Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, Muskelkrämpfen und Krampfanfällen), Imipramin (zur Behandlung von Depressionssymptomen), Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzkrankungen) oder Carbamazepin (zur Verhinderung von Krampfanfällen, Modifizierung einiger Schmerzarten oder zur Beherrschung von affektiven Störungen) sollten während der Chemotherapie nicht angewendet werden.
- Antikoagulanzen (Arzneimittel, die der Bildung von Blutgerinnseln vorbeugen) – Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob die Anwendung dieser Arzneimittel bei Ihnen erforderlich ist und wird die Gerinnungsneigung Ihres Blutes kontrollieren.

Während der Behandlung mit Dacarbazine medac und während 3 Monaten nach Abschluss der Behandlung mit Dacarbazine medac dürfen Sie nicht mit einem Lebendimpfstoff geimpft werden. Davon wird deshalb abgeraten, weil Dacarbazine medac Ihr Immunsystem schwächen kann und Sie dadurch anfälliger für schwerwiegende Infektionen sind.

Sie können mit einem Totimpfstoff oder einem inaktivierten Impfstoff geimpft werden, während Sie mit Dacarbazine medac behandelt werden.

Anwendung von Dacarbazine medac zusammen mit Alkohol

Während der Chemotherapie sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Das Arzneimittel könnte Ihr ungeborenes Kind schädigen.

Sie dürfen Dacarbazin nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Während der Behandlung mit Dacarbazine medac dürfen Sie nicht stillen.

Frauen im gebärfähigen Alter/Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden möchten, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, damit Sie vor dem geplanten Beginn der Behandlung und nach der Behandlung an einen Facharzt überwiesen werden können.

Wenn Sie ein Mann sind, wird Ihnen angeraten, sich vor dem geplanten Beginn der Behandlung bezüglich einer Spermakonservierung beraten zu lassen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Dacarbazin und bis zu 6 Monate nach Abschluss der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Männer sollten während der Behandlung mit Dacarbazin und bis zu 3 Monate nach Abschluss der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden und kein Kind zeugen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann durch Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem (Wirkungen auf das Gehirn und die Nerven) oder durch Übelkeit und Erbrechen beeinträchtigt werden. Es gibt jedoch keinen Grund, warum Sie zwischen den Behandlungen mit diesem Arzneimittel kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen sollten, es sei denn, Ihnen ist schwindelig oder Sie sind sich unsicher.

3. Wie ist Dacarbazine medac anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen unter Aufsicht eines Arztes gegeben, der auf die Behandlung von Krebs- oder Bluterkrankungen spezialisiert ist. Sie werden während und nach Ihrer Behandlung regelmäßig auf Anzeichen für Nebenwirkungen untersucht.

Dacarbazin ist eine lichtempfindliche Substanz. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal, von dem Sie das Arzneimittel bekommen, wird sicherstellen, dass Dacarbazin während der Gabe vor Tageslicht geschützt ist.

Wie viel Dacarbazine medac Sie erhalten werden

Ihr Arzt wird die Dosis berechnen, die Sie erhalten werden. Die Dosis ist abhängig von der Art Ihrer Krebserkrankung und wie weit die Erkrankung fortgeschritten ist, von Ihrer Körperoberfläche (in m²), Ihrem Blutbild und den anderen Krebsmedikamenten oder Krebsbehandlungen, die Sie gegenwärtig

erhalten. Der behandelnde Arzt wird außerdem individuell darüber entscheiden, wie lange Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird.

Ihr Arzt kann die Dosis und die Häufigkeit der Behandlung ändern. Dies ist abhängig von den Ergebnissen der Blutuntersuchungen, Ihrem Allgemeinzustand, anderen Behandlungen und Ihrem Ansprechen auf dieses Arzneimittel. Wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben, fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Hautkrebs (metastasiertes malignes Melanom)

Die übliche Dosis beträgt einmal täglich 200 – 250 mg pro m² Körperoberfläche. Diese Dosis erhalten Sie an 5 Tagen hintereinander im Abstand von jeweils 3 Wochen. Sie wird Ihnen als schnelle Injektion in eine Vene gespritzt oder als langsame Infusion über einen Zeitraum von 15 – 30 Minuten in eine Vene gegeben.

Alternativ können Sie eine höhere Dosis von 850 mg pro m² Körperoberfläche alle 3 Wochen erhalten. Diese Dosis wird Ihnen als langsame Infusion in eine Vene gegeben.

Krebserkrankung des lymphatischen Gewebes (Morbus Hodgkin)

Die übliche Dosis beträgt 375 mg pro m² Körperoberfläche alle 15 Tage. Außerdem erhalten Sie eine Behandlung mit den Arzneimitteln Doxorubicin, Bleomycin und Vinblastin (diese Kombination wird auch als ABVD-Schema bezeichnet). Sie erhalten die Behandlung als langsame Infusion in eine Vene.

Krebserkrankung der Muskeln, des Fettes, des fibrösen Bindegewebes, der Blutgefäße oder in anderen Stützgeweben des Körpers (Weichteilsarkom)

Die übliche Dosis beträgt einmal täglich 250 mg pro m² Körperoberfläche. Diese Dosis erhalten Sie an 5 Tagen hintereinander im Abstand von jeweils 3 Wochen. Sie wird Ihnen als langsame Infusion über einen Zeitraum von 15 – 30 Minuten in eine Vene gegeben.

Außerdem erhalten Sie eine Behandlung mit dem Arzneimittel Doxorubicin (diese Kombination wird auch als ADIC-Schema bezeichnet).

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

Wenn Sie an einer leichten oder mäßigen Nieren- oder Lebererkrankung leiden, ist in der Regel keine Reduktion der Dosis dieses Arzneimittels erforderlich. Wenn Sie sowohl an einer Nieren- als auch an einer Lebererkrankung leiden, braucht Ihr Körper länger, um das Arzneimittel aufzunehmen und wieder auszuscheiden. Ihr behandelnder Arzt wird die Dosis dann ggf. reduzieren.

Anwendung bei Kindern

Solange keine weiteren Daten verfügbar sind, können Ihrem Arzt keine Empfehlungen zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern gegeben werden.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Dacarbazine medac verabreicht wurde, als beabsichtigt

Wenn Ihnen zu viel Dacarbazine medac verabreicht wurde, kann dies eine schwerwiegende Verringerung der Anzahl Ihrer Blutzellen nach sich ziehen und zum kompletten Ausfall Ihrer Knochenmarksfunktion führen. Die möglichen Symptome beinhalten Anzeichen einer Entzündung, blaue Flecken aufgrund einer erhöhten Blutungsneigung und Erschöpfung. Diese Wirkung kann mit einer Verzögerung von bis zu 2 Wochen eintreten.

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel Dacarbazine medac erhalten haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Es wird die Anzahl Ihrer Blutzellen kontrolliert und unterstützende Maßnahmen wie Bluttransfusionen können erforderlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken und den Nutzen der Behandlung erklären.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- Anzeichen einer Infektion wie Halsschmerzen und erhöhte Temperatur
- Ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen
- Starke Müdigkeit
- Anhaltendes oder starkes Erbrechen oder anhaltender oder starker Durchfall
- Schwere allergische Reaktion – Sie können plötzlich einen juckenden Ausschlag bekommen, Schwellung der Hände, Füße, Fußgelenke, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachens (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann), und Sie können das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden.
- Gelbfärbung der Haut und der Augen aufgrund von Leberproblemen
- Beschwerden, die auf Störungen des Hirns oder der Nerven zurückzuführen sind wie Kopfschmerzen, Sehstörungen, Anfälle, Verwirrtheit, Lethargie oder Taubheit und Kribbeln des Gesichts
- Schwere Lebererkrankung durch Verschluss der Blutgefäße der Leber (venookklusive Erkrankung [VOD] oder Budd-Chiari-Syndrom) mit Zerstörung von Leberzellen (Lebernekrose), die lebensbedrohlich sein kann. Wenn der Verdacht besteht, dass Sie diese Komplikationen haben, wird Ihr Arzt über die richtige Behandlung für Sie entscheiden.

Alle diese Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Sie könnten sofortige medizinische Behandlung benötigen.

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderte Zahl an roten Blutzellen (Anämie). weißen Blutzellen (Leukopenie) und/oder Blutplättchen (Thrombozytopenie)
Die Blutbildveränderungen sind dosisabhängig und treten verzögert auf. Die niedrigsten Werte treten oft erst nach 3 oder 4 Wochen auf.
- Appetitverlust (Anorexie), Übelkeit, Erbrechen. Diese Nebenwirkungen können alle stark ausgeprägt sein.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Haarausfall (Alopezie)
- Verstärkte Färbung der Haut (Hyperpigmentierung)
- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität) der Haut
- Grippeähnliche Beschwerden mit Erschöpfung, Schüttelfrost, Fieber und Muskelschmerzen. Diese Symptome können während der Gabe des Arzneimittels oder auch erst einige Tage später sowie bei der nächsten Anwendung von Dacarbazin wieder auftreten.
- Infektionen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Verminderte Zahl aller Blutzellen (Panzytopenie)
- Stark verminderte Zahl an Granulozyten, einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Agranulozytose)

- Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion, die z. B. zu Blutdruckabfall, Schwellung der Hände, Füße, Fußgelenke, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachens, was zu Schluck- oder Atembeschwerden, beschleunigtem Herzschlag, Nesselsucht und generalisiertem Juckreiz oder Hautrötung führen kann.
- Kopfschmerzen
- Sehstörungen
- Verwirrtheit
- Lethargie
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Ungewöhnliche Empfindungen im Gesicht (Parästhesie des Gesichts), Taubheit und Rötung des Gesichts kurz nach der Injektion
- Durchfall
- Erhöhte Leberenzymwerte
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Hautrötung (Erythem)
- Hautausschlag (makulopapulöses Exanthem)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Reizung am Verabreichungsort

Wenn das Arzneimittel versehentlich in das Gewebe um die Vene injiziert wird, kann dies schmerzhaft sein und zu einer Gewebeschädigung führen.

Sie können eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen bekommen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Dacarbazine medac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bei diesen Lagerungsbedingungen beträgt die Haltbarkeit 3 Jahre.

Zubereitete Dacarbazine medac-Lösung

Frisch zubereitete (rekonstituierte) Dacarbazine medac-Lösungen sind nachweislich für 48 Stunden stabil, wenn sie bei 2 – 8 °C und vor Licht geschützt gelagert werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor

der Anwendung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Zubereitete und weiter verdünnte Lösung von Dacarbazine medac-Lösung.

Die Stabilität der zubereiteten und weiter verdünnten Dacarbazine medac-Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 – 8 °C lichtgeschützt in Polyethylenbehältern und Glasflaschen sowie für 2 Stunden bei 25 °C in Polyethylenbehältern nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht muss die frisch zubereitete und weiter verdünnte Lösung sofort verwendet werden.

Dacarbazine medac ist nur zum Einmalgebrauch.

Nicht verwendetes Arzneimittel sowie Lösungen, die ihr Aussehen verändert haben, sind von Ihrem Arzt zu verwerfen. Die verdünnte Infusionslösung muss von Ihrem Arzt visuell geprüft werden, und nur klare Lösungen, die praktisch frei von sichtbaren Partikeln sind, dürfen verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dacarbazine medac enthält

- Der Wirkstoff ist Dacarbazin (als Dacarbazincitrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind wasserfreie Citronensäure und Mannitol.

Wie Dacarbazine medac aussieht und Inhalt der Packung

Dacarbazine medac ist ein weißes oder hellgelbes Pulver, das in Durchstechflaschen aus braunem Glas (Typ I, Ph. Eur.) erhältlich ist.

Jede zur Einmalentnahme vorgesehene Durchstechflasche von Dacarbazine medac 500 mg enthält 500 mg Dacarbazin als Dacarbazincitrat.

Nach Rekonstitution und endgültiger Verdünnung enthält Dacarbazine medac 500 mg 1,4 – 2,0 mg/ml Dacarbazin.

Jede zur Einmalentnahme vorgesehene Durchstechflasche von Dacarbazine medac 1 000 mg enthält 1 000 mg Dacarbazin als Dacarbazincitrat.

Nach Rekonstitution und endgültiger Verdünnung enthält Dacarbazine medac 1 000 mg 2,8 – 4,0 mg/ml Dacarbazin.

Dacarbazine medac-Durchstechflaschen sind in Faltschachteln erhältlich. Jede Faltschachtel enthält 1 Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Z.Nr.: 1-22367 (500 mg)

Z.Nr.: 1-22368 (1 000 mg)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	DACARBAZINE MEDAC 500 mg/1 000 mg, poeder voor oplossing voor infusie DACARBAZINE MEDAC 500 mg/1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion DACARBAZINE MEDAC 500 mg/1 000 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Dacarbazine medac 500 mg/1 000 mg, pulver til infusionsvæske, opløsning
Deutschland	Detimedac 500 mg/1 000 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Irland	Dacarbazine medac 500 mg/1 000 mg, powder for solution for infusion
Italien	Dacarbazine medac 500 mg/1 000 mg, polvere per soluzione per infusione
Niederlande	Dacarbazine medac 500 mg/1.000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Österreich	Dacarbazine medac 500 mg/1 000 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, pó para solução para perfusão
Schweden	Dacarbazine medac 500 mg/1 000 mg, pulver till infusionsvätska, lösning
Spanien	Dacarbazine medac 500 mg/1 000 mg, polvo para solución para perfusión
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Dacarbazine medac 500 mg/1 000 mg, powder for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08.2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Empfehlungen für die sichere Handhabung

Bei Dacarbazin handelt es sich um einen antineoplastischen Wirkstoff und es muss daher entsprechend den Standardverfahren für Zytostatika mit mutagenen, karzinogenen und teratogenen Wirkungen gehandhabt werden. Vor der Zubereitung sollten die jeweiligen Richtlinien bezüglich des Umgangs mit zytotoxischen Stoffen beachtet werden.

Dacarbazin sollte nur von geschultem Personal geöffnet werden. Wie bei allen zytotoxischen Arzneimitteln sollten Vorkehrungen zum Schutz des Personals getroffen werden. Bei Bestehen einer Schwangerschaft sollte der Umgang mit zytotoxischen Wirkstoffen generell vermieden werden. Die Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung sollte in einem ausgewiesenen Bereich und über einem abwaschbaren Tablett oder auf saugfähigem Papier mit Plastikrückseite vorgenommen werden.

Das Tragen eines geeigneten Augenschutzes, von Einmalhandschuhen, Gesichtsmaske und Einmalschürze ist zu empfehlen. Um ein Auslaufen zu verhindern, sollten Spritzen und Infusionssets vorsichtig zusammengesetzt werden (die Verwendung von Luer-Lock-Adaptern wird empfohlen).

Nach Beendigung der Arbeit sollten alle exponierten Oberflächen gründlich gereinigt, Hände und Gesicht gewaschen werden.

Im Falle eines Verschüttens sollte der Anwender Handschuhe, Gesichtsmaske, Augenschutz und eine Einmalschürze anlegen und das verschüttete Material mit saugfähigem Material, welches zu diesem Zweck in dem Arbeitsbereich bereitliegt, aufwischen. Der Bereich sollte dann gereinigt und alle kontaminierten Materialien in einen Beutel für zytotoxische Sonderabfälle überführt oder für die Verbrennung verschlossen werden.

Zubereitung der Lösung zur intravenösen Applikation

Dacarbazin-Lösungen sind unmittelbar vor dem Gebrauch zuzubereiten.

Dacarbazin ist lichtempfindlich. Während der Anwendung sollte das Infusionsbehältnis und Verabreichungsset vor Tageslicht geschützt werden, z. B. durch Verwendung eines lichtgeschützten PVC-Infusionssets. Andere Infusions-Sets sollten z. B. mit UV-resistenter Folie umwickelt werden.

a) Zubereitung von Dacarbazine medac 500 mg:

50 ml Wasser für Injektionszwecke wird unter aseptischen Bedingungen in die Durchstechflasche eingebracht und geschüttelt, bis man eine Lösung erhält. Die erhaltene Lösung mit 10 mg/ml Dacarbazin (Dichte der Lösung: $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$) muss in 200 – 300 ml 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucose-Infusionslösung weiter verdünnt werden. Die applikationsfertige Infusionslösung enthält 1,4 – 2,0 mg/ml Dacarbazin und sollte über einen Zeitraum von 20 – 30 Minuten i.v. verabreicht werden.

b) Zubereitung von Dacarbazine medac 1 000 mg:

50 ml Wasser für Injektionszwecke wird unter aseptischen Bedingungen in die Durchstechflasche eingebracht und geschüttelt, bis man eine Lösung erhält. Die erhaltene Lösung mit 20 mg/ml Dacarbazin (Dichte der Lösung: $\rho = 1,015 \text{ g/ml}$) muss in 200 – 300 ml 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucose-Infusionslösung weiter verdünnt werden. Die applikationsfertige Infusionslösung enthält 2,8 – 4,0 mg/ml Dacarbazin und sollte über einen Zeitraum von 20 – 30 Minuten i.v. verabreicht werden.

Dacarbazine medac 500 mg (1 000 mg) ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die verdünnte Injektionslösung sollte visuell geprüft und nur klare Lösungen, die praktisch frei von Partikeln sind, verwendet werden. Die Lösung nicht verwenden, wenn Partikel vorhanden sind. Lösungen, deren Aussehen sich verändert hat, sind zu verwerfen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.