

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

DACARBAZINE MEDAC 100 mg poeder voor oplossing voor injectie / infusie DACARBAZINE MEDAC 200 mg poeder voor oplossing voor injectie / infusie

dacarbazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is DACARBAZINE MEDAC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is DACARBAZINE MEDAC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dacarbazine behoort tot de groep van geneesmiddelen die cytostatische middelen worden genoemd. Deze middelen beïnvloeden de groei van kankercellen.

DACARBAZINE MEDAC is door uw arts voorgeschreven voor de behandeling van kanker, zoals:

- gevorderd maligne melanoom (huidkanker),
- ziekte van Hodgkin (kanker van het lymfweefsel),
- wekedelensarcoom (kanker van spieren, vet, fibreus weefsel, bloedvaten of andere steunweefsels van het lichaam).

DACARBAZINE MEDAC kan gebruikt worden in combinatie met andere cytostatische middelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer krijgt u dit middel niet toegediend?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Het aantal witte bloedcellen en/of bloedplaatjes in uw bloed te laag is (**leukopenie** en/of **trombocytopenie**),
- U heeft een ernstige **lever- of nierziekte**,
- U bent **zwanger** of u geeft **borstvoeding**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toegediend krijgt.

Voor elke toediening zullen bloedanalyses uitgevoerd worden om na te gaan of u voldoende bloedcellen hebt om dit middel te krijgen. Uw lever- en nierfunctie zullen ook worden gecontroleerd.

U mag geen levend vaccin krijgen wanneer u DACARBAZINE MEDAC gebruikt. Dit is omdat DACARBAZINE MEDAC uw immuunsysteem kan verzwakken en u gevoeliger kan maken voor een ernstige infectie.

U mag fotemustine niet gebruiken wanneer u met DACARBAZINE MEDAC wordt behandeld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DACARBAZINE MEDAC nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is niet raadzaam om een andere medische behandeling te gebruiken zonder dit aan uw arts te vertellen, aangezien er wisselwerkingen kunnen optreden tussen DACARBAZINE MEDAC en andere geneesmiddelen.

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u een of meerdere van de volgende geneesmiddelen gebruikt of ermee behandeld wordt:

- Bestralingstherapie of andere geneesmiddelen om tumorgroei te verminderen (chemotherapie). Wanneer u deze geneesmiddelen samen met DACARBAZINE MEDAC gebruikt, kan dit de schade aan uw beenmerg vergroten.
- Andere geneesmiddelen die gemetaboliseerd worden door een systeem van leverenzymen, cytochroom P450 genaamd.
- Methoxypsoralen (voor huidproblemen zoals psoriasis en eczeem) – Het gebruik van DACARBAZINE MEDAC samen met methoxypsoralen kan u gevoeliger maken voor zonlicht (fotosensibilisatie).
- Fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van aanvallen) – Gelijktijdig gebruik van DACARBAZINE MEDAC en fenytoïne kan de kans vergroten dat u aanvallen (convulsies) krijgt.
- Ciclosporine of tacrolimus (gebruikt om de immuunreacties van uw lichaam te verminderen) – Deze geneesmiddelen kunnen uw immuunsysteem verzwakken.
- Fotemustine (gebruikt voor de behandeling van huidkanker) – Gelijktijdig gebruik van DACARBAZINE MEDAC en fotemustine kan leiden tot schade aan uw longen.
- Geneesmiddelen die leverschade kunnen veroorzaken, bijv. diazepam (gebruikt voor de behandeling van angst, spierspasmen en convulsies), imipramine (gebruikt voor de behandeling van symptomen van depressie), ketoconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties), carbamazepine (gebruikt om aanvallen te voorkomen, bepaalde types pijn te verlichten of stemmingsstoornissen onder controle te brengen) moeten tijdens chemotherapie worden vermeden.
- Anticoagulantia (geneesmiddelen gebruikt om de vorming van bloedstolsels te vermijden) – Uw arts beslist of u deze geneesmiddelen toegediend krijgt en zal de stolling van uw bloed controleren.

U mag geen levend vaccin krijgen wanneer u DACARBAZINE MEDAC gebruikt en tijdens 3 maanden nadat u de behandeling met DACARBAZINE MEDAC heeft voltooid. Dit is omdat DACARBAZINE MEDAC uw immuunsysteem kan verzwakken en u gevoeliger kan maken voor een ernstige infectie.

U mag wel een ‘dood’ of geïnactiveerd vaccin krijgen wanneer u DACARBAZINE MEDAC gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tijdens chemotherapie mag u geen alcohol drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

DACARBAZINE MEDAC mag niet toegediend worden als u zwanger bent, zwanger denkt te zijn of wenst zwanger te worden.

Geef geen borstvoeding terwijl u met dit middel wordt behandeld.

Tijdens de behandeling met dit middel moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken. Mannen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tot ten minste 6 maanden na afloop van de behandeling met dit middel.

Als u zwanger wenst te worden of borstvoeding wilt geven, bespreek dit dan eerst met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen kan beïnvloed zijn omwille van bijwerkingen op het centraal zenuwstelsel (effecten op de hersenen en de zenuwen) of misselijkheid en braken; maar er is geen reden waarom u geen auto mag besturen of machines bedienen tijdens de behandelingscycli met dit middel tenzij u zich duizelig voelt of onzeker bent.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel zal u toegediend worden onder leiding van een arts die gespecialiseerd is in oncologie (kankerbehandeling) of hematologie (het bestuderen van bloedziekten). U wordt regelmatig, tijdens en na uw behandeling, gecontroleerd op eventuele verschijnselen van bijwerkingen.

Dacarbazine is een stof die gevoelig is voor licht. De arts of verpleegkundige die u dit geneesmiddel toedient, zal ervoor zorgen dat dacarbazine beschermd is tegen daglicht tijdens de toediening.

Hoeveel van dit middel krijgt u toegediend?

Uw arts berekent de dosis die u krijgt. Die is afhankelijk van het type kanker dat u heeft en hoe gevorderd die is, uw lichaamsoppervlakte (m²), uw bloedtellingen en andere geneesmiddelen of behandelingen tegen kanker die u momenteel krijgt. De behandelend arts beslist ook op individuele basis hoelang u dit middel toegediend krijgt.

Op basis van de resultaten van uw bloedonderzoek, uw algemene toestand, verdere behandelingen en uw reactie op dit middel, kan uw arts de dosis of dosisfrequentie veranderen. Heeft u nog andere vragen over uw behandeling? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Huidkanker (metastatisch maligne melanoom)

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 200 – 250 mg per m² lichaamsoppervlakte. U krijgt deze dosis om de 3 weken gedurende 5 opeenvolgende dagen. De dosis wordt toegediend als een snelle injectie in uw ader of als een langzame infusie in uw ader gedurende 15 – 30 minuten.

U kunt ook één grotere dosis van 850 mg per m² lichaamsoppervlakte om de 3 weken toegediend krijgen. Die wordt toegediend als een langzame infusie in uw ader.

Kanker van het lymfeweefsel (ziekte van Hodgkin)

De aanbevolen dosering is 375 mg per m² lichaamsoppervlakte om de 15 dagen. U krijgt ook geneesmiddelen met de naam doxorubicine, bleomycine en vinblastine (deze combinatie wordt het ABVD-regime genoemd). Dit wordt toegediend als een langzame infusie in een ader.

Kanker van spieren, vet, bindweefsel, bloedvaten of ander ondersteunend weefsel van het lichaam (wekedelensarcoom)

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 250 mg per m² lichaamsoppervlakte. U krijgt deze dosis om de 3 weken gedurende 5 opeenvolgende dagen. De dosis wordt toegediend als een langzame infusie in een ader gedurende 15 – 30 minuten.

U krijgt ook een geneesmiddel dat doxorubicine wordt genoemd (deze combinatie noemt men het ADIC-regime).

Patiënten met nier- of leverproblemen

Als u lichte of matige nier- dan wel leverproblemen heeft, hoeft u doorgaans niet minder van dit middel te krijgen. Als u zowel nier- als leverproblemen heeft, doet uw lichaam er langer over om het middel te gebruiken en uit uw systeem te verwijderen. Uw arts kan u minder van dit middel geven.

Gebruik bij kinderen

Er kunnen geen speciale aanbevelingen aan uw arts worden gegeven voor het gebruik van dit middel bij kinderen totdat meer gegevens beschikbaar zijn.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u te veel DACARBAZINE MEDAC heeft toegediend gekregen, kan dit een ernstige daling van uw bloedcellen veroorzaken. Dit kan tot een volledig verlies van uw beenmergfunctie leiden. Mogelijke symptomen hiervan zijn tekenen van infecties, blauwe plekken als gevolg van een verhoogde bloedingneiging of vermoeidheid. Deze symptomen kunnen met een vertraging van maximaal 2 weken optreden.

Als u denkt dat u te veel van dit middel heeft toegediend gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Het aantal bloedcellen zal worden gecontroleerd en ondersteunende maatregelen, zoals transfusies, kunnen nodig zijn.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel van DACARBAZINE MEDAC heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Uw arts zal ze met u bespreken en zal u de risico's en de voordelen van uw behandeling uitleggen.

Verwittig uw arts onmiddellijk als u één van de volgende symptomen opmerkt:

- Tekens van een infectie, zoals keelpijn en hoge lichaamstemperatuur
- Abnormale blauwe plekken of bloedingen
- Extreme vermoeidheid
- Aanhoudend of ernstig braken of diarree
- Ernstige allergische reactie – u kan last hebben van plotse jeukende huiduitslag, zwelling van handen, voeten, enkels, gelaat, lippen, mond of keel (die moeilijkheden met het slikken of het ademen kunnen veroorzaken), en u kan de indruk hebben dat u gaat flauwvallen
- Gele verkleuring van de huid en de ogen als gevolg van leverproblemen
- Tekens van problemen in verband met de hersenen of de zenuwen, zoals hoofdpijn, stoornissen van het zicht, toevallen/stuipen, verwardheid, futloosheid (lethargie) of een verdoofd gevoel en tintelingen in het gelaat
- Ernstige problemen met de lever veroorzaakt door een obstructie van de bloedvaten van de lever (veno-occlusieve ziekte [VOD] of het syndroom van Budd-Chiari) met afbraak van levercellen (levernecrose). Dit kan levensbedreigend zijn. Als men vermoedt dat deze complicaties zich voordoen, zal uw arts beslissen welke behandeling het best is voor u.

Dit zijn allemaal ernstige bijwerkingen. U kan dringende medische aandacht nodig hebben.

De volgende andere bijwerkingen kunnen optreden:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Daling van het aantal rode bloedcellen (anemie)
- Daling van het aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- Daling van het aantal bloedplaatjes (thrombocytopenie)

De veranderingen van de bloedtelling zijn dosisafhankelijk en vertraagd waarbij de laagste waarden vaak pas na 3-4 weken voorkomen.

- Verlies van eetlust (anorexie), misselijkheid en braken (die ernstig kunnen zijn)

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Haaruitval (alopecie)
- Toegenomen huidverkleuring (hyperpigmentatie)
- Gevoeligheid voor licht (fotosensibiliteit) van de huid
- Griepachtige symptomen met uitputting, koude rillingen, koorts en spierpijn. Deze symptomen kunnen voorkomen tijdens de toediening van het geneesmiddel of enkele dagen nadat het bij u

is toegediend. De volgende keer dat u dit middel toegediend krijgt, kunnen deze symptomen opnieuw optreden.

- Infecties

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Vermindering van alle soorten cellen in het bloed (pancytopenie)
- Ernstig verlaagd aantal granulocyten, een speciaal type witte bloedcellen (agranulocytose)
- Ernstige allergische (anafylactische) reactie die leidt tot bijv. bloeddrukdaling, zwelling van handen, voeten, enkels, gelaat, lippen, mond en keel die slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken, snelle pols, netelroos en veralgemeende jeuk of roodheid van de huid
- Hoofdpijn
- Stoornissen in het zicht
- Verwardheid
- Futloosheid (lethargie)
- Aanvallen (convulsies)
- Abnormale gevoelens in het gelaat (paresthesie van het gelaat), een verdoofd gevoel en blozen van het gelaat kort na de injectie
- Diarree
- Stijging van de leverenzymen
- Verstoorde nierfunctie
- Rode huid (erytheem)
- Huiduitslag (maculopapulair exantheem)
- Netelroos (urticaria)
- Irritatie rond de aanprikplaats

Als het middel onbedoeld in het weefsel rond uw ader wordt geïnjecteerd, kan dit pijnlijk zijn en tot weefsel schade leiden.

U kunt één of meer van deze symptomen ervaren. Vertel het uw arts of apotheker als u een bijwerking krijgt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Onder deze omstandigheden bedraagt de houdbaarheid 3 jaar.

Gereconstitueerde oplossing van DACARBAZINE MEDAC

Er werd aangetoond dat vers bereide (gereconstitueerde) oplossingen van DACARBAZINE MEDAC stabiel zijn gedurende 48 uur bij 2 - 8 °C, afscherming tegen licht. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartermijnen en –omstandigheden voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker; ze zouden normaal niet langer mogen zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de reconstitutie heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gereconstitueerde en verder verdunde oplossing van DACARBAZINE MEDAC

Er is aangetoond dat de gereconstitueerde en verder verdunde oplossing van DACARBAZINE MEDAC gedurende 24 uur stabiel blijft bij 2 - 8 °C met afscherming tegen licht in een houder van polyethyleen of in een glazen fles en gedurende 2 uur bij 25 °C in een houder van polyethyleen. Uit microbiologische overwegingen dient de gereconstitueerde en verdunde oplossing onmiddellijk te worden gebruikt.

DACARBAZINE MEDAC is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Alle restanten die overblijven na gebruik moeten weggegooid worden door uw arts. Hetzelfde geldt voor oplossingen die zichtbaar veranderd zijn. Uw arts moet de verdunde oplossing voor infusie visueel inspecteren en alleen heldere oplossingen die nagenoeg geen partikels bevatten, mogen gebruikt worden.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dacarbazine (als dacarbazinecitraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur (anhydrisch) en mannitol.

Hoe ziet DACARBAZINE MEDAC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

DACARBAZINE MEDAC is een wit of lichtgeel poeder dat geleverd wordt in amberkleurige glazen injectieflacons (Type I, Ph.Eur.).

Elke injectieflacon voor eenmalig gebruik van DACARBAZINE MEDAC 100 mg bevat 100 mg dacarbazine, als dacarbazinecitraat.

Elke injectieflacon voor eenmalig gebruik van DACARBAZINE MEDAC 200 mg bevat 200 mg dacarbazine, als dacarbazinecitraat.

Na reconstitutie bevat DACARBAZINE MEDAC 10 mg/ml dacarbazine.

De injectieflacons van DACARBAZINE MEDAC zijn verpakt in dozen die elk 10 injectieflacons bevatten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

DACARBAZINE MEDAC 100 mg: BE193751

DACARBAZINE MEDAC 200 mg: BE193742

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

pal (BE-Flemish) Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, powder for solution for injection/infusion

National version: 04/2022

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT, BE, DK, IE, NL, SE, UK: Dacarbazine medac

IT, PT: Dacarbazine medac

DE: Detimedac

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 04/2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Aanbevelingen voor een veilige verwerking

Dacarbazine is een antineoplasticum en moet worden verwerkt volgens de standaard procedures voor cytostatische middelen die mutagene, carcinogene en teratogene effecten hebben. Voor gebruik moeten de lokale cytotoxische richtlijnen gevolgd worden.

Dacarbazine mag alleen geopend worden door getraind personeel en zoals met alle cytotoxische middelen moeten voorzorgsmaatregelen genomen worden om te voorkomen dat het personeel eraan wordt blootgesteld. De manipulatie van cytotoxische geneesmiddelen moet over het algemeen vermeden worden tijdens de zwangerschap. De oplossing voor toediening moet bereid worden in een daarvoor bestemde ruimte en boven een wasbare schaal of een absorberend papier met plastic onderlaag voor eenmalig gebruik.

Het personeel moet gepaste oogbescherming, wegwerphandschoenen, een masker en een wegwerpjas dragen. Spuiten en infusiesets moeten zorgvuldig geassembleerd worden om lekkage te voorkomen (het gebruik van Luer lock aansluitingen wordt aanbevolen).

Na beëindiging moet elk blootgesteld oppervlak grondig gereinigd worden en handen en gelaat moeten gewassen worden.

Als er wordt gemorst, moet het personeel handschoenen, een masker, een veiligheidsbril en een wegwerpjas aantrekken en het gemorste materiaal opvegen met een absorberend materiaal dat in die ruimte werd klaargezet voor dat doel. De ruimte moet dan gereinigd worden en al het gecontamineerde materiaal moet weggegooid worden in een afgesloten zak of emmer voor gemorst cytotoxisch materiaal voor verbranding.

Bereiding voor intraveneuze toediening

Dacarbazine-oplossingen moeten onmiddellijk vóór het gebruik worden bereid.

Dacarbazine is gevoelig voor blootstelling aan licht. Tijdens de toediening moeten de infusieflacon en de toedieningsset tegen de invloed van daglicht worden beschermd, b.v. door gebruik te maken van een niet-lichtdoorlatende infusieset van PVC. Normale infusiesets moeten in b.v. UV-resistente folie worden gewikkeld.

a) Bereiding van DACARBAZINE MEDAC 100 mg:

Breng 10 ml water voor injecties op aseptische wijze over in de injectieflacon en schud deze totdat er een oplossing ontstaat. Deze vers bereide oplossing die 10 mg/ml dacarbazine bevat (dichtheid van de oplossing: $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$) wordt als langzame injectie toegediend.

Voor de bereiding van DACARBAZINE MEDAC 100 mg voor i.v. infusie wordt de vers bereide oplossing verder verdund met 200 - 300 ml natriumchloride 0,9% of glucose 5% infusievloeistof. Deze oplossing wordt als snelle infusie in circa 15 – 30 minuten toegediend.

b) Bereiding van DACARBAZINE MEDAC 200 mg:

Breng 20 ml water voor injecties op aseptische wijze over in de injectieflacon en schud deze totdat er een oplossing ontstaat. Deze vers bereide oplossing die 10 mg/ml dacarbazine bevat (dichtheid van de oplossing: $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$) wordt als langzame injectie toegediend.

Voor de bereiding van DACARBAZINE MEDAC 200 mg voor i.v. infusie wordt de vers bereide oplossing verder verdund met 200 - 300 ml natriumchloride 0,9% of glucose 5% infusievloeistof. Deze oplossing wordt als snelle infusie in circa 15 – 30 minuten toegediend.

DACARBAZINE MEDAC 100 mg (200 mg) is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

De verdunde oplossing voor infusie moet visueel worden gecontroleerd en alleen zo goed als korrelvrije heldere oplossingen mogen worden gebruikt. Gebruik de oplossing niet als er korrels te zien zijn.

Alle restanten moeten na gebruik worden weggegooid. Hetzelfde geldt voor oplossingen die zichtbaar veranderd zijn.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.