

Indlægsseddel: Information til patienten

Dacarbazine "Medac" 200 mg, pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning

dacarbazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Dacarbazine "Medac"
3. Sådan skal du bruge Dacarbazine "Medac"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dacarbazin hører til den gruppe af lægemidler, der kaldes cytostatika. Cytostatika påvirker kræftcellers vækst.

Din læge har ordineret Dacarbazine "Medac" til dig til behandling af kræft såsom:

- fremskredent malignt melanom (hudkræft),
- Hodgkin's sygdom (kræft i lymfevævet),
- bløddelssarkom (kræft i muskler, fedt, fibrøst væv, blodkar eller andre af kroppens støttevæv).

Dacarbazine "Medac" kan bruges i kombination med andre cytostatika.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Dacarbazine "Medac"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du vil ikke få Dacarbazine "Medac"

- hvis du er **allergisk** over for dacarbazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dacarbazine "Medac" (angivet i punkt 6),
- hvis du har for lavt antal hvide blodlegemer og/eller blodplader i blodet (**leukopeni** og/eller **trombocytopeni**),
- hvis du har en svær **lever- eller nyresygdom**,
- hvis du er **gravid eller ammer**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Dacarbazine "Medac".

Før hver administration vil du få foretaget blodtest for at kontrollere, om du har nok blodceller til at få dette lægemiddel. Din lever- og nyrefunktion vil også blive overvåget.

Du må ikke få en levende vaccine, hvis du får Dacarbazine "Medac". Dette skyldes, at Dacarbazine "Medac" kan svække dit immunsystem og gøre dig mere modtagelig for en alvorlig infektion.

Du må ikke bruge fotemustin, hvis du er i behandling med Dacarbazine "Medac".

Brug af anden medicin sammen med Dacarbazine "Medac"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det tilrådes, at du ikke bruger nogen form for medicin uden at fortælle det til lægen, da der kan være interaktioner mellem Dacarbazine "Medac" og andre lægemidler.

Du skal især fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger eller bliver behandlet med noget af følgende:

- Strålebehandling eller andre lægemidler, der reducerer tumurvækst (kemoterapi). Brug af disse lægemidler sammen med Dacarbazine "Medac" kan øge skaderne på knoglemarven.
- Andre lægemidler, der metaboliseres af et system af leverenzzymer, der kaldes cytokrom P450.
- Methoxypsoralen (til hudproblemer, såsom psoriasis og eksem). Det kan gøre dig mere følsom over for sollys (fotosensibilisering) at få Dacarbazine "Medac" med methoxypsoralen.
- Phenytoin (anvendes til at behandle epileptiske anfald). Hvis du bruger Dacarbazine "Medac" og phenytoin på samme tid, kan det gøre det mere sandsynligt, at du får krampeanfald.
- Ciclosporin eller tacrolimus (anvendes til at nedsætte kroppens immunreaktioner). Disse lægemidler kan svække dit immunsystem.
- Fotemustin (anvendes til at behandle hudkræft) – Hvis Dacarbazine "Medac" og fotemustin bruges samtidigt, kan det føre til beskadigelse af lungerne.
- Medicin, der kan medføre leverskader, f.eks. diazepam (anvendes til at behandle angst, muskelspasmer og krampeanfald), imipramin (anvendes til at behandle symptomer på depression), ketoconazol (anvendes til at behandle svampeinfektioner), carbamazepin (anvendes til at forhindre krampeanfald, modificere nogle former for smerter eller til at kontrollere humørsvingninger) bør undgås under kemoterapi.
- Antikoagulantia (medicin, der anvendes til at forhindre dannelsen af blodpropper). Lægen vil beslutte, om disse lægemidler skal gives til dig og vil kontrollere dit blods størkningstendens.

Du må ikke få en levende vaccine, hvis du får Dacarbazine "Medac", og 3 måneder efter behandlingen med Dacarbazine "Medac" er gennemført. Dette skyldes, at Dacarbazine "Medac" kan svække dit immunsystem og gøre dig mere modtagelig for en alvorlig infektion.

Du må gerne få en 'dræbt' eller inaktiveret vaccine, hvis du får Dacarbazine "Medac".

Brug af Dacarbazine "Medac" sammen med mad, drikke og alkohol

Under kemoterapi bør du ikke drikke alkohol.

Graviditet, amning og fertilitet

Dacarbazine "Medac" må ikke gives, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Dacarbazine "Medac".

Du skal bruge en sikker præventionsmetode i løbet af behandlingen med Dacarbazine "Medac". Mænd skal fortsætte med at bruge sikker prævention i mindst 6 måneder, efter behandlingen med Dacarbazine "Medac" er stoppet.

Hvis du overvejer at blive gravid eller amme, skal du først drøfte det med din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din evne til at køre eller betjene maskiner kan være påvirket på grund af bivirkninger i centralnervesystemet (virkninger på hjerne og nerver), kvalme eller opkastning, men der er ingen grund til, at du ikke skulle kunne køre eller betjene maskiner mellem de enkelte forløb af behandling med dette lægemiddel, medmindre du føler dig svimmel eller usikker på dig selv.

3. Sådan skal du bruge Dacarbazine "Medac"

Du får denne medicin under ledelse af en læge med speciale i onkologi (kræftbehandling) eller hæmatologi (blod og blodsygdomme). Du vil blive overvåget regelmæssigt, under og efter din behandling, for tegn på bivirkninger.

Dacarbazin er et lysfølsomt stof. Den læge eller sygeplejerske, der giver dig denne medicin, sørger for, at dacarbazin ikke eksponeres for dagslys under administrationen.

Hvor meget Dacarbazine "Medac" vil du få

Lægen vil beregne den dosis, du vil få. Dette vil afhænge af den type kræft, du har, og hvor fremskreden den er, din krops overfladeareal (m²), blodtal og andre lægemidler eller behandlinger mod kræft, som du får. Den behandlende læge vil også beslutte individuelt, hvor længe du vil få dette lægemiddel.

Din læge kan ændre dosis og doseringshyppighed afhængigt af dine blodtestresultater, din almene tilstand, yderligere behandlinger og dit respons på dette lægemiddel. Spørg lægen, sygeplejersken eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide om behandlingen.

Hudkræft (metastatisk ondartet melanom)

Den sædvanlige dosis er 200 – 250 mg pr. m² af din krops overfladeareal én gang dagligt. Du får denne dosis 5 dage i træk hver 3. uge. Den vil blive givet som en hurtig injektion i venen eller som en langsom infusion i venen, der varer 15 – 30 minutter.

Alternativt kan du få en større dosis på 850 mg pr. m² af din krops overfladeareal hver 3. uge. Den vil blive givet som en langsom infusion i din vene.

Kræft i lymfevævet (Hodgkins sygdom)

Den sædvanlige dosis er 375 mg pr. m² af din krops overfladeareal hver 15. dag. Du vil også få lægemidler, der kaldes doxorubicin, bleomycin og vinblastin (denne kombination kaldes ABVD-regimet). Den vil blive givet som en langsom infusion i venen.

Kræft i muskler, fedt, fibrøst væv, blodkar eller andet støttevæv i kroppen (bløddelssarkom)

Den sædvanlige dosis er 250 mg pr. m² af din krops overfladeareal én gang dagligt. Du får denne dosis 5 dage i træk hver 3. uge. Den vil blive givet som en langsom infusion i venen, der varer 15 – 30 minutter.

Du vil også få et lægemiddel, der kaldes doxorubicin (denne kombination kaldes ADIC-regimet).

Patienter med nyre- eller leverproblemer

Hvis du enten har lette eller moderate nyre- eller leverproblemer, er det normalt ikke nødvendigt, at du får mindre af dette lægemiddel. Hvis du har både nyre- eller leverproblemer, vil det være længere for kroppen at bruge lægemidlet og fjerne det fra dit system. Lægen kan give dig mindre af dette lægemiddel.

Brug til børn

Der kan ikke gives specielle anbefalinger til din læge vedrørende brugen af dette lægemiddel hos børn, før der foreligger yderligere data.

Hvis du har fået for meget Dacarbazine "Medac"

Hvis du har fået for meget Dacarbazine "Medac", kan det forårsage en svær reduktion i antallet af blodlegemer. Det kan føre til, at knoglemarven helt ophører med at fungere. Mulige symptomer omfatter infektionstegn, blå mærker på grund af en øget blødningstendens eller træthed. Disse symptomer kan opstå med en forsinkelse på op til 2 uger.

Hvis du mener, du har fået for meget Dacarbazine "Medac", skal du straks fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet. Antallet af blodlegemer vil blive kontrolleret, og det kan være nødvendigt med støtteforanstaltninger, såsom transfusioner.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Din læge vil tale med dig om dem og forklare risiciene og fordelene ved din behandling.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

- Tegn på infektion såsom ondt i halsen og høj temperatur
- Unormale blå mærker eller blødning
- Ekstrem træthed
- Vedvarende eller svær opkastning eller diarré
- Svær allergisk reaktion – du kan opleve et pludseligt, kløende udslæt, hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (hvilket kan gøre det vanskeligt at synke eller trække vejret), og du kan have en fornemmelse af at være ved at besvime
- Gulfarvning af hud og øjne på grund af leverproblemer
- Tegn på hjerne-relaterede eller nerve-relaterede problemer såsom hovedpine, nedsat syn, krampeanfald, forvirring, letargi eller følelsesløshed og en prikkende fornemmelse i ansigtet
- Svære problemer med leveren på grund af obstruktion af leverens blodkar (veneokklusiv sygdom [VOD] eller Budd-Chiari-syndrom) med destruktion af leverceller (hepatisk nekrose), som kan være livstruende. Hvis der er mistanke om disse komplikationer, vil din læge beslutte sig for den rette behandling til dig.

Alle disse bivirkninger er alvorlige. Du kan have brug for akut lægetilsyn.

Følgende andre bivirkninger kan forekomme:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- Nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- Nedsat antal blodplader i blodet (trombocytopeni)

Ændringerne i blodtallene er dosisafhængige og forsinkede, og de laveste værdier indtræffer oftest først efter 3 til 4 uger.

- Appetitløshed (anoreksi), kvalme og opkastning (som alle kan være i svær grad)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Hårtab (alopeci)
- Øget farvning af huden (hyperpigmentering)
- Lysfølsomhed (fotosensitivitet) i huden
- Influenzalignende symptomer med udmattelse, kulderystelser, feber og muskelsmerter. Disse symptomer kan forekomme under administration af lægemidlet eller et par dage efter, du har fået det. De kan også vende tilbage, næste gang du får dacarbazin.
- Infektioner

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Nedsat antal af alle celler i blodet (pancytopeni)
- Svært nedsat antal af granulocytter, en særlig type hvide blodlegemer (agranulocytose)
- Svær allergisk (anafylaktisk) reaktion, der medfører f.eks. fald i blodtrykket, hævelser i hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund og svælg, der kan gøre det vanskeligt at synke eller trække vejret, hastig puls, nældefeber og generel kløe eller rødme af huden
- Hovedpine
- Nedsat syn
- Forvirring
- Letargi

- Krampeanfald
- Unormale følefølelser i ansigtet (paræstesi i ansigtet), følelsesløshed og rødmen af ansigtet kort efter injektion
- Diarré
- Stigning i leverenzymtal
- Nedsat nyrefunktion
- Hudrødme (erytem)
- Hududslæt (makulopapuløst udslæt)
- Nældefeber (urticaria)
- Irritation på indstiksstedet

Hvis lægemidlet ved et uheld injiceres i vævet rundt om venen, kan det være smertefuldt, og det kan føre til vævsskade.

Du kan muligvis opleve et eller flere af disse symptomer. Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringstiden under disse forhold er 3 år.

Rekonstitueret opløsning af Dacarbazine "Medac"

Det er påvist, at nyligt færdigblandede (rekonstituerede) opløsninger af Dacarbazine "Medac" er stabile i 48 timer ved 2 - 8 °C beskyttet mod lys. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og -forhold før ibrugtagning brugerens ansvar. Opbevaringstiden er normalt ikke længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre rekonstituering har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Rekonstitueret og yderligere fortyndet opløsning af Dacarbazine "Medac"

Det er påvist, at rekonstitueret og yderligere fortyndet opløsning af Dacarbazine "Medac" er stabil i 24 timer ved 2 - 8 °C beskyttet mod lys i polyethylenbeholdere og i glasflasker og i 2 timer ved 25 °C i polyethylenbeholdere. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal den rekonstituerede og yderligere fortyndede opløsning bruges med det samme.

Dacarbazine "Medac" er kun til engangsbrug.

Eventuelt overskydende indhold efter brug skal bortskaffes af lægen, og det samme skal opløsninger med visuelt ændret udseende. Den fortyndede opløsning til infusion skal undersøges visuelt af lægen, og kun klare opløsninger, der er stort set fri for partikler, bør anvendes.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dacarbazine "Medac" indeholder

- Aktivt stof: dacarbazin (som dacarbazincitrat).
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyre, vandfri, og mannitol.

Udseende og pakningsstørrelser

Dacarbazine "Medac" er et hvidt eller svagt gult pulver, som leveres i ravfarvede hætteglas (type I, Ph.Eur.).

Hvert enkeltdosis-hætteglas med Dacarbazine "Medac" 200 mg indeholder 200 mg dacarbazin som dacarbazincitrat.

Efter rekonstituering indeholder Dacarbazine "Medac" 10 mg/ml dacarbazin.

Hætteglas med Dacarbazine "Medac" pakkes i æsker, der hver indeholder 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Telefon: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Repræsentant

Medac Denmark, filial af Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Tyskland

Bagerstræde 28, 1

DK-4640 Faxe

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	DACARBAZINE MEDAC 100 mg/200 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie DACARBAZINE MEDAC 100 mg/200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion DACARBAZINE MEDAC 100 mg/200 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Danmark	Dacarbazine "Medac" 200 mg, pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Irland	Dacarbazine medac 200 mg, powder for solution for injection/infusion
Italien	Dacarbazina medac 100 mg/200 mg, polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Holland	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Portugal	Dacarbazina medac 100 mg/200 mg, pó para solução injetável ou para perfusão
Sverige	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Storbritannien	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, powder for solution for injection/infusion
Tyskland	Detimedac 100 mg/200 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Østrig	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 04/2023.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Anbefalinger for en sikker håndtering

Dacarbazin er et antineoplastisk stof og skal håndteres i henhold til standardprocedurer for cytostatika, der har mutagene, karcinogene og teratogene virkninger. Før behandling indledes, bør der tages højde for lokale retningslinjer for behandling med cytostatika.

Dacarbazin bør kun åbnes af trænet personale, og som med alle andre cytostatika bør forholdsregler tages for at undgå eksponering af personalet. Håndtering af cytotoksiske lægemidler bør generelt undgås under graviditet. Tilberedning af præparatet til anvendelse bør foregå i et dertil indrettet område og over en afvaskelig bakke eller plastikforet absorberbart papir til engangsbrug. Egnede beskyttelsesbriller, engangshandsker, ansigtsmaske og engangsforklæde bør anvendes. Sprøjter og infusionsudstyr samles forsigtigt for at undgå lækage (brug af Luer lock fitting anbefales).

Afslutningsvis bør alle eksponerede overflader rengøres grundigt, samt ansigt og hænder vaskes.

I tilfælde af spild bør operatører tage handsker, ansigtsmasker, beskyttelsesbriller og engangsforklæde på og vaske spildt materiale op med absorberende materiale, som findes i området til dette formål. Området rengøres, og alt forurenede materiale enten overføres til en beholder beregnet til cytotoksisk affald eller forsegles og forbrændes.

Tilberedning til intravenøs indgift

Dacarbazin-opløsninger skal tilberedes umiddelbart før brug.

Dacarbazin er lysfølsom. Under indgift skal infusionsbeholderen og infusionssettet beskyttes mod dagslys, f.eks. ved at bruge et lysmodstandsdygtigt PVC-infusionssæt. Normale infusionssæt bør pakkes ind, f.eks. i UV-modstandsdygtig folie.

a) Tilberedning af Dacarbazine "Medac" 200 mg:

Overfør aseptisk 20 ml vand til injektionsvæsker til hætteglasset og ryst, indtil der fås en opløsning. Denne nyttilberedte opløsning, der indeholder 10 mg/ml dacarbazin (densitet af opløsningen: $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$), indgives som en langsom injektion.

Ved tilberedning af Dacarbazine "Medac" 200 mg til intravenøs infusion fortyndes den nyttilberedte opløsning yderligere med 200 – 300 ml infusionsvæske med 0,9 % natriumchlorid eller 5 % glucose. Denne opløsning gives som en kortvarig infusion over en periode på mellem 15 og 30 minutter.

Dacarbazine "Medac" 200 mg er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Den fortyndede infusionsvæske bør inspiceres visuelt og kun klare opløsninger praktisk fri for partikler bør anvendes. Anvend ikke opløsninger, hvis partikler er til stede.

Enhver tilbageblivende rest af indholdet efter brug såvel som opløsninger med ændret udseende skal kasseres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.