

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).

Dacarbazine medac -valmistetta 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 otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa 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 (käytetään iho-ongelmiin, kuten psoriasikseen ja ekseemaan). Dacarbazine medac -valmisteen käyttö yhdessä metoksiporaleenin kanssa voi herkistää sinut auringonvalolle (fotosensibilisaatio).
- Fenytoiini – Dacarbazine medac -valmisteen ja fenytoiinin 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 inaktivoituidun 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. Lääkevalmiste voi olla haitallinen syntymättömälle lapsellesi.

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.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi voi olla heikentynyt sen keskushermostolle aiheuttamien haittavaikutusten (vaikutukset aivoihin ja hermostoon) tai pahoinvoinnin ja oksentelun vuoksi. Voit

kuitenkin ajaa autolla tai käyttää koneita hoitokuurien välillä, paitsi jos sinulla on huimausta tai tunnet olosi epävarmaksi.

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 jommallakummalla 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.

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 annosta ja annosväliä verikokeiden tulosten, yleisen terveydentilasi, muiden hoitojesi ja tälle lääkevalmisteele saamasi vasteen perusteella. Jos sinulla on kysymyksiä hoidostasi, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Ihosityöpä (etäpesäkkeinen pahanlaatuinen 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 kestävästä 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.

Imukudossyöpä (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.

Lihasten, rasvakudoksen, sidekudoksen, verisuonten tai muiden elimistön tukikudosten syöpä (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 kestävästä 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 lääkärielle erityissuosituksia, ennen kuin lisätietoja on saatavilla.

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

Jos olet ottanut enemmän Dacarbazine medac -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos uskot, että sinulle on annettu liian paljon Dacarbazine medac -valmistetta, kerro lääkärielle 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. 0800 147 111 [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 lääkärielle välittömästi, jos huomaat mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista:

- infektio-oireet, kuten kipeä kurkku ja kuume
- poikkeavat mustelmat tai poikkeava verenvuoto
- äärimmäinen väsymys
- jatkuva ja vaikea oksentelu tai ripuli
- vaikea allerginen reaktio – sinulla saattaa ilmetä äkillinen kutiava ihottuma, 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, kouristuskohotukset, sekavuus, uneliaisuus tai kasvojen tunnottomuus tai kihelmöinti
- vaikeat maksaongelmat maksan verisuonten tukkeutumisen vuoksi (maksan veno-okklusiivinen tauti VOD tai Budd–Chiarin oireyhtymä) ja maksan solujen tuhoutuminen, joka voi olla hengenvaarallinen. Jos näitä komplikaatioita epäillään, lääkäri päättää, mikä on sinulle sopiva hoito.

Nämä kaikki ovat vakavia haittavaikutuksia. Sinun on ehkä hakeuduttava sairaalahoitoon.

Seuraavia muita haittavaikutuksia voi esiintyä:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- punasolujen määrän lasku (anemia) ja/tai valkosolujen määrän lasku (leukopenia) ja/tai verihiutaleiden määrän lasku veressä (trombosytopenia).
Muutokset verisolujen määrissä riippuvat annoksestasi ja ilmenevät viiveellä. Pienimmät arvot esiintyvät usein vasta 3–4 viikon jälkeen.
- ruokahaluttomuus (anoreksia), pahoinvointi ja oksentelu (nämä kaikki voivat olla vaikeita).

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)

- hiusten lähtö (alopesia)
- 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 potilaalla tuhannesta)

- kaikkien verisolujen määrän lasku (pansytopenia)
- tiettytyyppisten 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
- heikentynyt näkö
- sekavuus
- heikotus
- kohtaukset (kouristukset)
- epänormaalit tuntemukset kasvoissa (parestesia), kasvojen tunnottomuus ja punastuminen pian pistoksen jälkeen
- ripuli
- 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 kudosaivaurioita.

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.

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

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

Käyttökuntoon saatettu Dacarbazine medac –liuos

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

Käyttökuntoon saatettu ja edelleen laimennettu Dacarbazine medac –liuos

Käyttökuntoon saatettun ja edelleen laimennettun Dacarbazine medac -liuoksen on osoitettu olevan stabiili 24 tunnin ajan 2 – 8 °C:ssa, valolta suojattuna ja polyeteeniastiassa tai lasipullossa säilytettynä. Käyttökuntoon saatettu liuos tulee laimentaa heti kun tuote on täysin liennut. Mikrobiologiselta kannalta käyttökuntoon saatettu ja edelleen laimennettu Dacarbazine medac -liuos on myös suojattava valolta ja 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 pakkauskoot

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.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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, Tshekki: Dacarbazine medac

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.01.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Suosituksia turvalliseen käsittelyyn

Dakarbatsiini on antineoplastinen aine, ja sitä tulee käsitellä samojen vakiokäytäntöjen mukaisesti kuin solunsalpaajia, joilla on mutageenisia, karsinogeenisiä ja teratogeenisiä vaikutuksia. 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 % glukoosiliuosta infuusiota varten. Tämä liuos annetaan lyhyenä infusiona 15–30 minuutin aikana.

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

Siirrä 20 ml injektioneiteisiin 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 % glukoosiliuosta infuusiota varten. 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.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Tämä koskee myös liuoksia, joiden silmämääräinen ulkonäkö on muuttunut.

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.
- Metoxyrsoralen (för hudproblem såsom psoriasis och eksem). Om du får Dacarbazine medac tillsammans med metoxyrsoralen kan du bli känsligare för solljus (fotosensibilisering).
- Fenytoin – samtidig användning av Dacarbazine medac 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. Läkemedlet kan skada ditt ofödda 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.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Din förmåga att köra bil eller använda maskiner kan påverkas av biverkningar i centrala nervsystemet (effekter på hjärnan och nerverna) eller av illamående och kräkningar, men det finns inget skäl till varför du inte kan köra bil eller använda maskiner mellan behandlingarna med detta läkemedel, om du inte 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.

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 dosen eller hur ofta dosering ges beroende på dina blodprovresultat, ditt allmäntillstånd, ytterligare terapier och hur du svarar på detta läkemedel. Om du har några frågor om din behandling, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Hudcancer (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 lymfvävnaden (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 muskler, fett, fibervävnad, blodkärl och annan stödjevävnad i kroppen (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.

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

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], 0800 147 111 [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
- Extrem trötthet
- Ihållande och kraftiga kräkningar eller diarré
- Allvarlig allergisk reaktion – du kan uppleva 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
- Svåra leverproblem beroende på tilltäppning av blodkärlen i levern (venös ocklusiv sjukdom eller Budd-Chiaris syndrom) med förstöring av leverceller som kan vara livshotande. Om dessa komplikationer misstänks kommer din läkare att välja rätt behandling för dig.

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

Följande andra biverkningar kan förekomma:

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

- Minskat antal röda blodkroppar (anemi), vita blodkroppar (leukopeni) och/eller blodplättar i blodet (trombocytopeni). Dessa förändringar av antalet blodkroppar är dosberoende och fördröjda, och de lägsta värdena uppkommer först efter 3 till 4 veckor.
- Aptitlöshet (anorexi), illamående och kräkningar (som kan vara mycket svåra)

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

- Håravfall (alopeci)
- Ökad hudpigmentering (hyperpigmentering)
- Ljuskänslig hud (fotosensibilisering)
- Influensaliknande symtom med utmattning, frossbrytningar, feber och muskelsmärk. 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 användare)

- 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, nässel-feber och allmän klåda eller hudrodnad
- Huvudvärk
- Nedsatt syn
- Förvirring
- Håglöshet
- Krampanfall (konvulsioner)
- Onormala känsel-förnimmelser i ansiktet (ansiktsparestesi), domningar och rodnad i ansiktet strax efter injektion
- Diarré
- Förhöjda leverenzym
- 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 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

5. Hur Dacarbazine medac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Beredd lösning av Dacarbazine medac

Beredda lösningar av Dacarbazine medac har visats vara stabila 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 till 8 °C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Beredd och ytterligare utspädd lösning av Dacarbazine medac

Beredd och ytterligare utspädd lösning av Dacarbazine medac har visat sig vara stabil under 24 timmar vid 2 – 8 °C i skydd mot ljus i polyetenbehållare och i glasflaskor. Spädning av den beredda lösningen ska utföras så snart produkten är helt beredd. Den beredda och ytterligare utspädda lösningar av Dacarbazine medac är ljuskänsliga och måste användas omedelbart, ur mikrobiologisk synvinkel.

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.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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: Dakarbazín medac

Denna bipacksedel godkändes senast 11.01.2021.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Rekommendationer för säker hantering

Dakarbazin är ett antineoplastiskt medel och ska hanteras i enlighet med standardprocedurer för cytostatika som har mutagena, karcinogena och teratogena effekter. 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 lockfattningar 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 ljusresistenta 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 % natriumklorid eller 5 % glukos infusionsvätska, lösning. 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 % natriumklorid eller 5 % glukos infusionsvätska, lösning. 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.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Detta gäller även lösningar där det visuella utseendet av läkemedlet har förändrats.