

## Betegájékoztató: Információk a beteg számára

### Dacarbazine medac 500 mg por oldatos infúzióhoz Dacarbazine medac 1000 mg por oldatos infúzióhoz

dakarbazin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Dacarbazine medac és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dacarbazine medac alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Dacarbazine medac-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dacarbazine medac-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Dacarbazine medac és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A dakarbazin a citosztatikus szereként ismert gyógyszerek csoportjához tartozik. Ezek a szerek a daganatos sejtek növekedését befolyásolják.

Kezelőorvosa a Dacarbazine medac-ot például a következő daganatok valamelyikének kezelése céljából írta fel Önnek:

- előrehaladott rosszindulatú melanoma (bőrrák),
- Hodgkin-kór (nyirokszöveti daganat),
- lágyszarkóma (izmot, zsírszövetet, rostos kötőszövetet, vérereket vagy más kötő- és támasztószövetet érintő daganattípus).

A Dacarbazine medac adható más citosztatikus hatóanyagokkal együttesen is.

#### 2. Tudnivalók a Dacarbazine medac alkalmazása előtt

**Nem alkalmazhatják Önnél a Dacarbazine medac-ot az alábbi esetekben:**

- ha **allergiás** a dakarbazinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha a vérében túl alacsony a fehérvérsejtek és/vagy vérlemezkék száma (**leukopénia** és/vagy **trombocitopénia**),
- ha súlyos **májbetegségben** vagy **vesebetegségben** szenved,
- ha **terhes vagy szoptat**,
- sárgaláz elleni védőoltással kombinációban vagy fotemusztinnal azonos időben.

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Dacarbazine medac alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### Tesztek és vizsgálatok

- Kezelőorvosa minden beadás előtt ellenőrizni fogja, hogy a vére elegendő vörsejtet tartalmaz-e a gyógyszer alkalmazásához.
- Májműködését és veseműködését is ellenőrizni fogják.

## **Egyéb gyógyszerek és a Dacarbazine medac**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Nem tanácsos semmilyen más orvosi kezelést alkalmazni anélkül, hogy tájékoztatná erről kezelőorvosát, mivel ezen gyógyszer és más gyógyszerek között kölcsönhatások léphetnek fel. Különösen arról kell tájékoztatnia kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbiak valamelyikét szedi vagy kapja:

- Sugárkezelés vagy bármely más gyógyszeres tumorelles kezelés (kemoterápia). Ezen gyógyszerek és a Dacarbazine medac együttes használatakor fokozódhat a csontvelő károsodása.
- Más olyan gyógyszerek, amelyeket az úgynevezett citokróm P450 májenzimrendszer metabolizál.
- Metoxi-pszoralén bőrproblémák, például pikkelysömör és ekcéma kezelésére. A Dacarbazine medac és a metoxi-pszoralén együttes alkalmazása érzékenyebbé teheti a napfényre (fotoszenzitivizáció).
- Fenitoin – a dakarbazin és a fenitoin egyidejű alkalmazása miatt gyakrabban alakulhatnak ki rohamok (görcsrohamok).
- Ciklosporin vagy takrolimusz – ezek a gyógyszerek csökkenthetik az immunrendszer működését.
- Fotemusztin – a tüdőkárosodás elkerülése érdekében a fotemusztin alkalmazása után legalább egy hétig nem kaphat Dacarbazine medac-ot.

Kemoterápia alatt kerülnie kell az olyan gyógyszereket, amelyek májkárosító hatásúak is lehetnek (például diazepam, imipramin, ketokonazol vagy karbamazepin).

Kezelőorvosa el fogja dönteni, hogy kapjon-e véráramlást javító gyógyszereket, és ellenőrizni fogja vérenek alvadási képességét.

Különböző ajánlások vonatkoznak a különböző típusú oltóanyagokra:

- Sárgaláz elleni védőoltás – tilos sárgaláz elleni védőoltást kapnia, ha Dacarbazine medac-ot kap.
- Élő kórokozót tartalmazó védőoltások – nem kaphat élő kórokozót tartalmazó védőoltást, ha Dacarbazine medac-ot kap. Ennek az az oka, hogy a Dacarbazine medac csökkentheti az immunrendszere működését és fogékonyabbá teheti a súlyos fertőzésekkel szemben.
- Elölt kórokozót tartalmazó védőoltások – kaphat „elölt” vagy inaktivált kórokozót tartalmazó védőoltást, ha Dacarbazine medac-ot kap.

## **Az étel és az alkohol hatása a Dacarbazine medac-ra**

- Ne egyen közvetlenül a Dacarbazine medac alkalmazása előtt. Ez segíthet abban, hogy ne legyen hányingere, illetve ne hányjon.
- Kemoterápia alatt nem szabad alkoholt fogyasztani.

## **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A gyógyszer károsíthatja a születendő gyermekét.

Ne használjon dakarbazint, ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne.

Ne szoptasson, ha Dacarbazine medac-kezelést kap.

## **Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás nőknél és férfiaknál**

Ha Ön nő és teherbe szeretne esni, beszéljen kezelőorvosával, aki ajánlhat Önnek egy szakorvost a kezelés tervezett megkezdése előtt és a kezelés után.

Ha Ön férfi, javasolt konzultálnia a spermiummegőrzésről a kezelés tervezett megkezdése előtt.

A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátló módszereket kell alkalmazniuk a dakarbazin-kezelés alatt és annak befejezését követően még 6 hónapig.

A férfiaknak hatékony fogamzásgátló módszereket kell alkalmazniuk és nem szabad gyermeket nemzeniük a dakarbazin-kezelés alatt és annak befejezését követően 3 hónapig.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A központi idegrendszert érintő mellékhatások (az agyra és az idegrendszerre gyakorolt nemkívánatos hatások) vagy hányinger, illetve hányás hatással lehetnek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Azonban nincs olyan ok, ami miatt ne vezethetne gépjárművet vagy kezelhetne gépeket a terápiás ciklusok között, kivéve ha szédül vagy bizonytalannak érzi magát.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Dacarbazine medac-ot?**

Ezt a gyógyszert onkológus (daganatkezelésben jártas) vagy hematológus (a vérképző és nyirokszervek betegségeinek kezelésében jártas) szakorvos irányítása alatt fogja kapni. Rendszeresen ellenőrizni fogják az állapotát a kezelés alatt és után, az esetleges mellékhatások jeleit figyelve.

#### **Hogyan kell beadni a Dacarbazine medac-ot?**

A Dacarbazine medac-ot a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja beadni intravénás infúzióként (vénába adott infúzió) – ez 20–30 percig tart majd.

Közvetlenül a gyógyszer beadása előtt a Dacarbazine medac port fel fogják oldani 50 ml injekcióhoz való vízben, majd tovább fogják hígítani 200–300 ml izotóniás nátrium-kloridos vagy 5%-os glükózos infúziós oldattal.

#### **Mennyi Dacarbazine medac-ot fognak beadni Önnek?**

Az Ön számára megfelelő adagot a kezelőorvosa fogja kiszámítani. Ez a daganata típusától és előrehaladottságától, a testfelülettől (m<sup>2</sup>), a vörsejtszámoktól és az egyéb alkalmazott daganatellenes gyógyszerektől és kezelésektől függ. A kezelőorvos szintén egyénileg dönti el, milyen hosszán fogja alkalmazni Önnél a Dacarbazine medac-ot.

Kezelőorvosa megváltoztathatja az Ön adagját és az adagolása gyakoriságát, ez függ az Ön vérvizsgálati eredményeitől, az általános állapotától, a további kezelésektől, illetve az Ön gyógyszerre adott reakciójától. Ha bármilyen kérdése van a kezelésével kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### ***Bőrrák (áttétes rosszindulatú melanóma)***

A készítmény szokásos adagja napi egyszer 200–250 mg/testfelület m<sup>2</sup>. Ezt az adagot 5 egymást követő napon keresztül fogja kapni 3 hetente. Gyors intravénás injekcióként vagy lassú, 15–30 percig tartó intravénás infúzióként fogja megkapni.

Másik lehetőségként egy nagyobb, 850–1000 mg/testfelület m<sup>2</sup>-es adagot is kaphat 3 hetente. Ezt lassú, intravénás infúzióként fogja megkapni.

#### ***Nyirokszöveti rák (Hodgkin-kór)***

A készítmény szokásos adagja 15 naponta 375 mg/testfelület m<sup>2</sup>. Kapni fog doxorubicin, bleomicin és vinblasztin nevű gyógyszereket is (ezt a kombinációt ABVD protokollnak hívják). Lassú intravénás infúzióként fogja megkapni.

#### ***Izmokat, zsírszövetet, rostos kötőszövetet, vérereket vagy más kötő- és támasztószövetet érintő daganat (lágyszarkóma)***

A készítmény szokásos adagja napi egyszer 250 mg/testfelület m<sup>2</sup>. Ezt az adagot 5 egymást követő napon keresztül fogja kapni 3 hetente. Lassú, 15–30 percig tartó intravénás infúzióként fogja megkapni.

Kapni fog egy doxorubicin nevű gyógyszert is (ezt a kombinációt ADIC protokollnak hívják).

### **Vese- vagy májproblémákkal élő betegek**

Ha enyhe vagy mérsékelt vese- vagy májproblémákkal küzd, akkor általában nincs szükség a gyógyszer adagjának csökkentésére. Ha vese- és májproblémái is vannak, akkor hosszabb időbe telhet, amíg a szervezete felveszi ezt a gyógyszert, illetve eltávolítja azt az Ön szervezetéből. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa kevesebb gyógyszert fog beadni.

### **Idősek**

Nincsenek különleges utasítások a Dacarbazine medac időseknél történő használatára vonatkozóan.

### **Alkalmazása gyermekeknél**

Amíg nem állnak rendelkezésre további adatok, nem adhatóak külön ajánlások a kezelőorvos számára a Dacarbazine Medac gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazására vonatkozóan.

### **Óvintézkedések az alkalmazás alatt**

A dakarbazin fényre érzékeny anyag. Az alkalmazás során a gyógyszert Önnek beadó orvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember gondoskodik a dakarbazin fénytől való védelméről.

### **Ha az előírtnál több Dacarbazine medac-ot kapott**

Ha úgy gondolja, hogy túl sok Dacarbazine medac-ot kapott, azonnal mondja el kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

- Túladagolás gyanúja esetén ellenőrizni fogják az Ön vérésejtszámát, és támogató kezelésre, például vératömlesztésre lehet szükség.
- A túladagolás súlyos csontvelő-károsodást (csontvelő-toxicitást) okozhat. Ennek következtében bekövetkezhet a csontvelő teljes funkcióvesztése (csontvelő-aplázia). Ez a hatás körülbelül 2 héttel később is jelentkezhet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Kezelőorvosa megbeszéli ezeket Önnel, és elmagyarázza a kezelése kockázatait és előnyeit.

### **Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli:**

- Fertőzésre utaló jelek, például torokfájás vagy magas láz.
- Rendellenes véraláfutás vagy vérzés.
- Rendkívüli fáradtság.
- Tartós vagy súlyos hányás vagy hasmenés.
- Súlyos allergiás reakció – tapasztalhat hirtelen fellépő viszkető kiütést, a kéz, lábfej, boka, arc, ajak vagy torok duzzanatát (ami nyelési vagy légzési nehézséget okozhat), illetve esetleg úgy érezheti, hogy mindjárt elájul.
- A bőr és a szemfehérje sárgulása májproblémák miatt.
- Idegrendszeri problémák, például fejfájás, homályos látás, görcsök, zavarodottság, levertség, illetve az arc zsibbadása vagy bizsergése.
- A máj súlyos megbetegedése a máj vérereinek elzáródása miatt (venookkluzív betegség [VOD] vagy Budd–Chiari-szindróma), ami a májsejtek pusztulásával jár, és életveszélyes lehet. Ha felmerül ezen szövődmények gyanúja, kezelőorvosa fog dönteni az Önnek megfelelő kezelésről.

**Ezek mind súlyos mellékhatások. Sürgős orvosi ellátásra lehet szüksége.**

Az alábbi egyéb mellékhatások jelentkezhetnek:

**Gyakori** (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- A vörösvértestek (anémia), fehérvérsejtek (leukopénia) és/vagy vérlemezkék (trombocitopénia) számának csökkenése a vérben.  
Ezek a vérszámot érintő változások az adagoktól függőek és késleltetve jelentkeznek, gyakran csak 3–4 hét elteltével érik el a legalacsonyabb értéket.
- Étvágytalanság (anorexia), hányinger és hányás (ezek mindegyike súlyos lehet).

**Nem gyakori** (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Hajhullás (alopécia).
- Fokozott bőrelszíneződés (hiperpigmentáció).
- A bőr fokozott érzékenysége a napfényre (fotoszenzitivitás).
- Influenzaszerű tünetek kimerültséggel, hidegrázással, lázzal és izomfájdalommal. Ezek a tünetek jelentkezhetnek a gyógyszer beadása alatt, vagy sokszor csak néhány nappal azt követően. Akkor is kiújulhatnak, amikor megkapja a következő adag dakarbazint.
- Fertőzések.

**Ritka** (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Minden vérszettípus csökkent száma (pancitopénia).
- A granulociták, a fehérvérsejtek egy speciális típusának súlyosan csökkent száma (agranulocitózis).
- Súlyos allergiás (anafilaxiás) reakció, amelynek következtében például vérnyomásesés, a kéz, lábfej, boka, arc, ajak vagy torok duzzanata jelentkezhet, ami nyelési vagy légzési nehézséget okozhat, gyors pulzus, csalánkiütés és általános viszketés vagy bőrpír lép fel.
- Fejfájás.
- Látászavar.
- Zavarodottság.
- Levertség.
- Görcsrohamok.
- Az arc érzékelészavara (az arc paresztéziája), az arc zsibbadása és kipirulása röviddel az injekció után.
- Hasmenés.
- Májenzimszintek emelkedése.
- Károsodott veseműködés.
- Bőrpír (eritéma).
- Bőrkiütések (makulopapuláris exantéma).
- Csalánkiütés (urtikária).
- Az alkalmazás helyén fellépő irritáció.

Ha a gyógyszer véletlenül bejut a véna körüli szövetbe, az fájdalmat okozhat, és szövetkárosodás léphet fel.

**Ezen tünetek közül tapasztalhat egyet vagy többet. Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.**

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az (a részleteket lásd alább). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ  
Postafiók 450  
H-1372 Budapest  
Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu>

e-mail: [adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)

## 5. Hogyan kell a Dacarbazine medac-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

### Az elkészített Dacarbazine medac oldat

Az elkészített oldat kémiai és fizikai stabilitása 2-8 °C között fénytől védve 48 órán át bizonyított. Mikrobiológiai szempontból az elkészített oldatot azonnal fel kell használni.

Amennyiben nem használják fel azonnal, a felhasználásig az eltartási idő és a tárolási körülmények a felhasználó felelőssége, amely általános esetben 2-8 °C közötti hőmérsékleten tárolva nem haladhatja meg a 24 órát, kivéve, ha a hígítás ellenőrzött és hitelesítetten aszeptikus körülmények között történt.

### Az elkészített és továbbhígított Dacarbazine medac oldat

Az injekciós üvegben vagy polietilén tartályban elkészített és tovább hígított oldat kémiai és fizikai stabilitása 2-8 °C között fénytől védve 24 órán át bizonyított. Az elkészített oldat hígítását azonnal el kell végezni, amint a készítmény teljesen feloldódott. Az elkészített és tovább hígított Dacarbazine medac oldatot is védeni kell a fénytől és mikrobiológiai szempontból azonnal fel kell használni.

A Dacarbazine medac csak egyszeri felhasználásra szolgál.

A felhasználás utáni esetleges maradékokat a kezelőorvosnak kell kidobnia, továbbá azokat az oldatokat is, amelyeknél a készítmény vizuális megjelenése megváltozott. A hígított oldatos infúziót szabad szemmel meg kell vizsgálnia a kezelőorvosnak, és csak a gyakorlatilag részecskéktől mentes, áttetsző oldatok használhatók fel.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **Mit tartalmaz a Dacarbazine medac?**

- A készítmény hatóanyaga a dakarbazin (dakarbazin-citrát formájában).
- Egyéb összetevők: vízmentes citromsav és mannit.

### **Milyen a Dacarbazine medac külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Dacarbazine medac egy fehér vagy halványsárga por, amely barna színű (az Európai Gyógyszerkönyv szerinti I. típusú) injekciós üvegben kerül forgalomba.

A Dacarbazine medac 500 mg 500 mg dakarbazint tartalmaz dakarbazin-citrát formájában egyadagos injekciós üvegenként.

A feloldás és végleges hígítás után a Dacarbazine medac 500 mg 1,4–2,0 mg dakarbazint tartalmaz milliliterenként.

A Dacarbazine medac 1000 mg 1000 mg dakarbazint tartalmaz dakarbazin-citrát formájában egyadagos injekciós üvegenként.

A Dacarbazine medac 1000 mg a feloldást és végleges hígítást követően 2,8–4,0 mg dakarbazint tartalmaz milliliterenként.

A Dacarbazine medac injekciós üvegei 1 injekciós üvegenként vannak dobozokba csomagolva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

medac Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Németország

### **Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:**

|               |   |
|---------------|---|
| Magyarország: | Dacarbazine medac   |
| Finnország:   | Dacarbazine medac 500 mg Infuusiokuiva-aine, liuosta varten<br>Dacarbazine medac 1000 mg Infuusiokuiva-aine, liuosta varten |

Dacarbazine medac 500 mg por oldatos infúzióhoz  
OGYI-T- 24367/03 1× egyadagos injekciós üvegben

Dacarbazine medac 1000 mg por oldatos infúzióhoz  
OGYI-T- 24367/04 1× egyadagos injekciós üvegben

### **A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. április.**

-----  
Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

#### A biztonságos kezelésre vonatkozó ajánlások

A dakarbazin egy daganatellenes szer, és a mutagén, karcinogén és teratogén hatású citosztatikus szerekre vonatkozó szokásos eljárások szerint kell kezelni. A munka megkezdése előtt át kell tekinteni a citotoxikus szerekre vonatkozó helyi irányelveket.

A dakarbazint csak erre képzett személyzet nyithatja fel, és mint minden citotoxikus szer esetén, óvintézkedéseket kell tenni a személyzet expozíciójának megelőzésére. Terhes nőknek a citotoxikus gyógyszerekkel való munkát általánosságban kerülni kell. A beadásra szolgáló oldatok elkészítését kijelölt kezelési területen kell végezni egy mosható tálcán vagy egyszer használatos, műanyag hátlapú abszorbens papíron.

Megfelelő szemvédőt, egyszer használatos kesztyűt, arcmaszkot és egyszer használatos köpenyt kell viselni. A fecskendőket és az infúziós szerelékeket gondosan kell összeszerelni a szivárgás elkerülése érdekében (Luer-záras csatlakozók használata javasolt).

A munka befejezése után minden érintett felületet alaposan meg kell tisztítani, illetve kezét és arcot kell mosni.

Az anyag kiömlése esetén a kezelőnek kesztyűt, arcmaszkot, szemvédőt és egyszer használatos köpenyt kell felvennie, majd fel kell törölnie a kiömlött anyagot az ebből a célból a munkaterületre bekészített abszorbens anyaggal. A területet ezután meg kell tisztítani és minden szennyezett anyagot citotoxikus kiömlésekhez használatos tasakba vagy edénybe kell helyezni, vagy lezárt tartályban kell tárolni hulladékégetés céljából.

#### Előkészületek az intravénás beadáshoz

A dakarbazin-oldatok elkészítése közvetlenül alkalmazás előtt történik.

A dakarbazin érzékeny a fényexpozícióra. Beadás alatt az infúziós tartályt és a beadásra szolgáló szerelést óvni kell a fénytől például fényálló PVC infúziós szerelések használatával. A normál infúziós szereléseket például UV-álló fóliába kell csomagolni.

a) A Dacarbazine medac 500 mg előkészítése:

Aszeptikus körülmények között 50 ml injekcióhoz való vizet kell az injekciós üvegbe juttatni és azt oldódásig kell rázni. Az így kapott oldatot, amely 10 mg/ml dakarbazint tartalmaz (az oldat sűrűsége:  $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$ ), tovább kell hígítani 200–300 ml 0,9%-os nátrium-kloridos vagy 5%-os glükózos infúziós oldattal. A kapott infúziós oldatot, amely 1,4–2,0 mg/ml dakarbazint tartalmaz, készen áll az iv. beadásra, és 20–30 perc alatt kell beadni.

b) A Dacarbazine medac 1000 mg előkészítése:

Aszeptikus körülmények között 50 ml injekcióhoz való vizet kell az injekciós üvegbe juttatni és azt oldódásig kell rázni. Az így kapott oldatot, amely 20 mg/ml dakarbazint tartalmaz (az oldat sűrűsége:  $\rho = 1,015 \text{ g/ml}$ ), tovább kell hígítani 200–300 ml 0,9%-os nátrium-kloridos vagy 5%-os glükózos infúziós oldattal. A kapott infúziós oldatot, amely 2,8–4,0 mg/ml dakarbazint tartalmaz, készen áll az iv. beadásra, és 20–30 perc alatt kell azt beadni.

A Dacarbazine medac 500 mg (1000 mg) csak egyszeri felhasználásra szolgál.

A hígított oldatos infúziót szabad szemmel meg kell vizsgálni, és csak a gyakorlatilag részecskétől mentes, áttetsző oldatok használhatók fel. Nem használható fel az oldat, ha részecskék vannak benne.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani. Ugyanez vonatkozik azon oldatokra is, amelyek vizuális megjelenése megváltozott.