

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Detimedac 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji Detimedac 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

(Dacarbazinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Detimedac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Detimedac
3. Jak stosować lek Detimedac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Detimedac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Detimedac i w jakim celu się go stosuje

Dakarbazyna, substancja czynna znajdująca się w leku Detimedac, należy do grupy leków cytotoksycznych. Leki te wpływają na rozwój komórek nowotworowych.

Lek Detimedac jest stosowany w leczeniu nowotworów takich jak:

- zaawansowany czerniak złośliwy (nowotwór złośliwy skóry)
- choroba Hodgkina (nowotwór złośliwy układu limfatycznego)
- mięsak tkanek miękkich (nowotwór złośliwy tkanki mięśniowej, tkanki tłuszczowej, tkanki włóknistej, naczyń krwionośnych lub innych tkanek podporowych).

Lek Detimedac może być stosowanym w skojarzeniu z innymi lekami cytotoksycznymi.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Detimedac

Kiedy nie podawać leku Detimedac

- jeśli pacjent ma uczulenie na dakarbazynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli liczba białych krwinek lub płytek krwi jest za mała (**leukopenia** i (lub) **trombocytopenia**);
- jeśli pacjent ma ciężką **chorobę wątroby lub nerek**;
- jeśli pacjentka jest **w ciąży lub karmi piersią**;
- jednocześnie ze szczepionką przeciwko żółtej gorączce ani w tym samym czasie co fotemustyna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Detimedac należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed każdym podaniem leku Detimedac jest wykonywane badanie krwi w celu oceny, czy liczba komórek krwi jest u pacjenta wystarczająca do podania leku Detimedac. Oceniana jest również czynność wątroby i nerek.

Detimedac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie jest zalecane stosowanie, przez pacjenta, jakiejkolwiek terapii leczniczej bez uprzedniego poinformowania o tym fakcie lekarza ze względu na możliwość wystąpienia interakcji pomiędzy lekiem Detimedac i innymi lekami.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent leczony jest z zastosowaniem którejkolwiek z wymienionych poniżej terapii:

- Radioterapia lub inne leki stosowane w celu zahamowania wzrostu guzów nowotworowych (chemioterapia). Stosowanie tych leków z lekiem Detimedac może nasilać szkodliwy wpływ na szpik kostny.
- Inne leki metabolizowane przez enzymatyczny układ wątroby zwany cytochromem P450.
- Metoksypsoralen – stosowany w chorobach skóry takich jak łuszczyca i wyprysk. Stosowanie leku Detimedac z metoksypsoralenem może nasilać wrażliwość na światło słoneczne (fotouczulenie).
- Fenytoina – jednoczesne stosowanie leku Detimedac i fenytoiny zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek (konwulsji).
- Cyklosporyna lub takrolimus – leki te mogą osłabiać układ odpornościowy.
- Fotemustyna – leku Detimedac nie można stosować wcześniej niż po upływie tygodnia od podania fotemustyny, aby nie dopuścić do uszkodzenia płuc.

Podczas chemioterapii należy unikać stosowania leków, które mogą uszkadzać wątrobę (np. diazepam, imipramina, ketokonazol czy karbamazepina).

Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien przyjmować leki usprawniające krążenie krwi i zbada krzepliwość krwi pacjenta.

Zalecenia dotyczące szczepień różnią się w zależności od rodzaju szczepionki:

- Szczepionka przeciwko żółtej gorączce – nie należy podawać szczepionki przeciwko żółtej gorączce pacjentowi leczonemu lekiem Detimedac.
- Szczepionki żywe – nie należy podawać żywych szczepionek pacjentowi leczonemu lekiem Detimedac, ponieważ lek Detimedac może obniżyć odporność i zwiększać podatność pacjenta na ciężkie zakażenia.
- Szczepionki zabite – pacjentowi leczonemu lekiem Detimedac można podawać szczepionki zabite lub inaktywowane.

Lek Detimedac z jedzeniem, piciem i alkoholem

Podczas chemioterapii nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Detimedac nie wolno podawać, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.

Nie wolno karmić piersią podczas terapii lekiem Detimedac.

W trakcie leczenia lekiem Detimedac należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Mężczyźni powinni kontynuować stosowanie skutecznej antykoncepcji przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Detimedac.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Dakarbazyne może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego (wpływ na mózg i rdzeń kręgowy) lub możliwość wystąpienia nudności i wymiotów; nie ma jednak powodów do zaprzestania prowadzenia pojazdów czy obsługi maszyn w przerwach pomiędzy kolejnymi cyklami terapii tym lekiem, chyba że pacjent ma zawroty głowy i czuje się niepewnie..

3. Jak stosować lek Detimedac

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza specjalisty doświadczonego w terapii przeciwnowotworowej lub hematologii (dziedziny zajmującej się chorobami krwi), posiadającego sprzęt umożliwiający regularne monitorowanie wszystkich objawów klinicznych w trakcie terapii i po jej zakończeniu.

Dakarbazyna jest substancją wrażliwą na światło. Lekarz lub pielęgniarka odpowiedzialni za podanie leku zapewnią odpowiedni sposób podawania dakarbazyiny z ochroną przed światłem dziennym..

Podawanie leku Detimedac

Lek Detimedac będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę we wlewie dożylnym (w infuzji dożylniej) - wlew potrwa od 20 do 30 minut.

Lek Detimedac 500 mg i lek Detimedac 1000 mg w proszku tuż przed podaniem należy rozpuścić w 50 ml wody do wstrzykiwań. Powstały roztwór należy rozcieńczyć w 200 – 300 ml izotonicznego roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy.

Podawana dawka leku Detimedac

Lekarz ustali dawkę podawaną pacjentowi. Dawka zależy od rodzaju nowotworu i stanu zaawansowania choroby, powierzchni ciała (m²), wyników morfologii i innych jednocześnie stosowanych leków przeciwnowotworowych lub terapii. Lekarz prowadzący ustali w przypadku każdego pacjenta długość okresu leczenia z zastosowaniem tego leku.

Lekarz może zmienić dawkę i częstość jej podawania w zależności od wyników badań krwi, ogólnego stanu pacjenta, innych terapii i reakcji pacjenta na lek Detimedac. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Rak skóry z przerzutami (przerzutowy czerniak złośliwy)

Zalecana dawka wynosi 200 – 250 mg na m² powierzchni ciała, raz dziennie. Dawkę tę podaje się przez 5 dni z rzędu co 3 tygodnie. Lek podaje się w postaci szybkiego wstrzyknięcia do żyły lub powolnego wlewu do żyły, trwającego 15 – 30 minut.

Inną możliwością jest podawanie jednej dużej dawki wynoszącej 850 – 1000 mg na m² powierzchni ciała raz na 3 tygodnie. Taka dawka będzie podawana w postaci powolnego wlewu do żyły.

Nowotwór układu chłonnego (choroba Hodgkina)

Zalecana dawka wynosi 375 mg na m² powierzchni ciała, co 15 dni. Pacjent otrzyma także doksorubicynę, bleomycynę i winblastynę (takie skojarzenie leków nosi nazwę schematu ABVD). Ta dawka będzie podawana w postaci powolnego wlewu do żyły.

Nowotwór tkanek miękkich (mięsak tkanki miękkiej)

Zalecana dawka wynosi 250 mg na m² powierzchni ciała, raz dziennie. Dawkę tę podaje się przez 5 dni z rzędu co 3 tygodnie. Lek podaje się w postaci powolnego wlewu do żyły, trwającego 15 – 30 minut.

Pacjent otrzyma także doksorubicynę (to skojarzenie nosi nazwę schematu ADIC).

Pacjenci z zaburzeniami nerek lub wątroby

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami nerek lub wątroby zwykle nie jest konieczne zmniejszenie dawki tego leku. U pacjentów z zaburzeniami zarówno nerek, jak i wątroby, przemiana leku w organizmie, jak również wydalenie go z organizmu będzie wymagać więcej czasu. Lekarz może zalecić podanie pacjentowi mniejszej dawki.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących stosowania tego leku u osób w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci

Do czasu uzyskania dodatkowych danych brak jest zaleceń dotyczących stosowania dakarbazyny u dzieci.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Detimedac

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent uważa, że podano mu większą niż zalecana dawkę leku.

- W razie podejrzenia przedawkowania zostanie zbadana liczba krwinek i może być konieczne wdrożenie środków zaradczych, takich jak przetoczenie krwi.
- Przedawkowanie powoduje ciężkie uszkodzenie szpiku kostnego (toksyczność szpikową). Może doprowadzić do całkowitej utraty funkcji szpiku kostnego (aplazja szpikowa). Może wystąpić jako reakcja opóźniona, nawet po dwóch tygodniach.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz poinformuje pacjenta o możliwości wystąpienia działań niepożądanych i wyjaśni ryzyko i korzyści wynikające z leczenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli zauważy się wystąpienie:

- objawów zakażenia takich, jak ból gardła i wysoka temperatura;
- nietypowych zasinień lub krwawień;
- nasilonego zmęczenia;
- uporczywej lub o dużym nasileniu biegunki lub wymiotów;
- ciężkich reakcji alergicznych – nagła wysypka ze świądem, obrzęk dłoni, stóp, okolic kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może prowadzić do trudności w przełykaniu i oddychaniu) lub uczucia, jak przed omdleniem;
- zażółcenie skóry i oczu z powodu problemów wątrobowych;
- dolegliwości ze strony mózgu lub układu nerwowego, jak bóle głowy, zaburzone widzenie, napady drgawkowe, splątanie, letarg (ospałość) lub drętwienie i mrowienie twarzy.

Wszystkie wyżej wymienione objawy należą do ciężkich działań niepożądanych. Pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej.

Mogą też wystąpić inne działania niepożądane:

Często (mogą występować u 1 na 10 osób)

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość)
 - Zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia)
 - Zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- Zmiany w liczbie krwinek są zależne od dawki i występują z opóźnieniem, a wartości minimalne często obserwuje się dopiero po 3 – 4 tygodniach.
- Brak łaknienia (anoreksja), nudności, wymioty (wszystkie wymienione objawy mogą mieć ciężki przebieg).

Niezbyt często (mogą występować u 1 na 100 osób)

- Wypadanie włosów
- Zwiększone zabarwienie skóry (przebarwienia)
- Nadwrażliwość skóry na światło (fotouczulenie)
- Objawy grypopodobne z uczuciem wyczerpania, dreszczami, gorączką i bólami mięśniowymi. Objawy te mogą wystąpić podczas podawania leku albo po kilku dniach od podania leku. Mogą też powrócić podczas kolejnego podania dakarbazyny.
- Zakażenia

Rzadko (mogą występować u 1 na 1 000 osób)

- Zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi (pancytopenia)
- Znaczne zmniejszenie liczny granulocytów, określonego rodzaju krwinek białych (agranulocytoza)
- Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) objawiające się: spadkiem ciśnienia krwi, obrzękiem dłoni, stóp, okolic kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, co może prowadzić do trudności w przełykaniu lub oddychaniu, przyspieszonym rytmem serca, pokrzywką i uogólnionym świądem lub zaczerwienieniem skóry
- Bóle głowy
- Zaburzenia widzenia
- Splątanie
- Letarg (ospałość)
- Drgawki (ataki drgawkowe)
- Nietypowe odczucia w obrębie twarzy (parestezje twarzy), drętwienie i nagłe zaczerwienienie skóry twarzy tuż po iniekcji.
- Biegunka
- Poważne zaburzenie wątroby spowodowane zablokowaniem wątrobowych naczyń krwionośnych (choroba wenookluzyjna [VOD] albo zespół Budda-Chiariego z obumarciem komórek wątroby (martwica wątroby), co może zagrażać życiu. W przypadku podejrzenia tych powikłań lekarz ustali dla pacjenta odpowiednie leczenie.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- Zaczerwienienie skóry (rumień)
- Wykwity skórne (wysypka plamisto-grudkowa)
- Pokrzywka
- Podrażnienie w miejscu podania leku

Nieumyślne wstrzyknięcie leku do tkanki wokół żyły może spowodować ból i prowadzić do uszkodzenia tkanki.

Może wystąpić jedno lub więcej działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49-21-301, Faks: + 48 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Detimedac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Roztwór leku Detimedac po rekonstytucji

Udowodniono, że świeżo przygotowane (po rekonstytucji) roztwory leku Detimedac rozpuszczone w wodzie do wstrzykiwań zachowują stabilność fizyczną i chemiczną przez 48 godzin w temperaturze 2-8°C chronione przed światłem i przechowywane w szklanej fiolce.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy wykorzystać bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, osoba podająca lek odpowiada za czas i warunki przechowywania przed podaniem, a czas przechowywania zwykle nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że przygotowano go w kontrolowanych i jałowych warunkach.

Roztwór leku Detimedac po rekonstytucji i dalszym rozcieńczeniu

Wykazano, że roztwór leku Detimedac po rekonstytucji i dalszym rozcieńczeniu zachowuje stabilność przez 24 godziny, gdy chroniony jest przed światłem i przechowywany w temperaturze 2-8°C w pojemnikach z polietylenu oraz w szklanych butelkach oraz przez 2 godziny, gdy przechowywany jest w temperaturze 25°C w pojemnikach z polietylenu oraz gdy do rekonstytucji użyto wody do wstrzykiwań, a do dalszego rozcieńczenia 5% roztworu glukozy lub 0,9% roztworu chlorku sodu.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór należy wykorzystać bezpośrednio po rekonstytucji i dalszym rozcieńczeniu.

Lek Detimedac przeznaczony jest do jednorazowego użycia.

Wszelkie nieużyte pozostałości produktu leczniczego należy usunąć, podobnie jak roztwory, które zmieniły wygląd. Rozcieńczony roztwór do infuzji należy obejrzyć; tylko klarowne roztwory, praktycznie bez wytrąconych cząstek, nadają się do użytku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Detimedac

- Substancją czynną leku jest dakarbazyna.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: kwas cytrynowy bezwodny i mannitol.

Jak wygląda lek Detimedac i co zawiera opakowanie

Lek Detimedac jest białym lub bladożółtym proszkiem w fiolce z oranżowego szkła typu I.

Każda fiolka leku Detimedac 500 mg zawiera 500 mg dakarbazyny.

Po odtworzeniu i końcowym rozcieńczeniu lek Detimedac 500 mg zawiera 1,4 – 2,0 mg/ml dakarbazyny.

Każda fiolka leku Detimedac 1000 mg zawiera 1000 mg dakarbazyny.

Po odtworzeniu i końcowym rozcieńczeniu lek Detimedac 1000 mg zawiera 2,8 – 4,0 mg/ml dakarbazyny

1 fiolka w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

Tel: +49 (0)4103 8006-0

Faks: +49 (0)4103 8006-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2020-10-16

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dakarbazyna jest lekiem przeciwnowotworowym. Przed rozpoczęciem stosowania należy zapoznać się z lokalnymi zaleceniami dotyczącymi metod postępowania z lekami cytotoksycznymi.

Pojemniki zawierające dakarbazynę mogą być otwierane wyłącznie przez osoby przeszkolone; podobnie jak w przypadku innych leków cytotoksycznych, należy unikać narażenia personelu na kontakt z lekiem. Należy unikać narażenia na leki cytotoksyczne w czasie ciąży. Roztwór do podawania należy przygotowywać w wyznaczonym do tego miejscu; odpowiednie czynności należy przeprowadzać nad zmywalną tacą lub jednorazowym, wchłaniającym papierem pokrytym folią zabezpieczającą przed przesiąkaniem.

Należy używać odpowiednich okularów ochronnych, rękawiczek jednorazowych, masek ochronnych na twarz i fartuchów jednorazowych.

Strzykawki i zestawy infuzyjne należy montować ostrożnie w celu uniknięcia nieszczelności (zalecane jest stosowanie końcówek typu „luer lock”).

Po zakończeniu pracy należy starannie oczyścić każdą powierzchnię, która mogła ulec skażeniu, oraz umyć ręce i twarz.

W przypadku wydostania się leku na zewnątrz, personel powinien założyć rękawiczki jednorazowe, maski ochronne na twarz, okulary ochronne i fartuchy jednorazowe oraz usunąć wylaną substancję za pomocą wchłaniającego materiału dostępnego w tym celu na miejscu. Powierzchnię roboczą należy następnie oczyścić, a skażony materiał umieścić w specjalnym worku lub pojemniku na odpady cytotoksyczne lub szczelnie zabezpieczyć w celu spalania.

Przygotowane roztwory należy odpowiednio chronić przed dostępem światła również podczas podawania (światłoodpornych zestaw do infuzji).