

Folheto informativo: Informação para o doente

Dacarbazina medac 500 mg pó para solução para perfusão Dacarbazina medac 1000 mg pó para solução para perfusão dacarbazina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dacarbazina medac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dacarbazina medac
3. Como utilizar Dacarbazina medac
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dacarbazina medac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dacarbazina medac e para que é utilizado

A dacarbazina pertence a um grupo de medicamentos denominados agentes citostáticos. Estes agentes influenciam o crescimento das células cancerosas.

Dacarbazina medac foi-lhe receitado pelo médico para o tratamento do cancro, como:

- melanoma maligno em estado avançado (cancro da pele)
- doença de Hodgkin (cancro do tecido linfático)
- sarcoma dos tecidos moles (cancro dos músculos, tecido adiposo, tecido fibroso, vasos sanguíneos ou outros tecidos de sustentação do organismo).

Dacarbazina medac pode ser utilizado em associação com outros medicamentos citostáticos.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Dacarbazina medac

Não lhe será administrado Dacarbazina medac

- se tem **alergia** à dacarbazina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se o número de glóbulos brancos e/ou plaquetas no sangue é demasiado baixo (**leucopenia** e/ou **trombocitopenia**),
- se sofre de **doenças graves do fígado ou dos rins**,
- se está **grávida ou a amamentar**.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Dacarbazina medac.

Antes de cada administração, irá realizar análises ao sangue para verificar se tem células do sangue suficientes para receber este medicamento. A função do fígado e dos rins será também monitorizada.

Não deverá receber uma vacina viva se estiver a ser tratado com Dacarbazina medac, porque Dacarbazina medac pode debilitar o seu sistema imunitário e fazer com que fique mais suscetível a uma infeção grave.

Não deve utilizar fotemustina se estiver a ser tratado com Dacarbazina medac.

Outros medicamentos e Dacarbazina medac

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não é aconselhável fazer qualquer tratamento médico sem informar o seu médico, pois podem ocorrer interações entre Dacarbazina medac e outros medicamentos.

Em especial, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou a ser tratado com qualquer um dos seguintes:

- Tratamento com radiações ou com outros medicamentos para diminuir o crescimento de tumores (quimioterapia). A utilização destes medicamentos com Dacarbazina medac pode lesar ainda mais a sua medula óssea.
- Outros medicamentos que são metabolizados por um sistema de enzimas do fígado chamado citocromo P450.
- Metoxipsoraleno (para problemas da pele como psoríase e eczema) – a utilização de Dacarbazina medac com metoxipsoraleno pode fazer com que fique mais sensível à luz solar (fotossensibilização).
- Fenitoína (utilizada para tratar crises epiléticas) – a utilização ao mesmo tempo de Dacarbazina medac e de fenitoína pode aumentar a probabilidade de ter crises epiléticas (convulsões).
- Ciclosporina ou tacrolímus (utilizados para reduzir as reações imunitárias do corpo) – estes medicamentos podem debilitar o seu sistema imunológico.
- Fotemustina (utilizada para o tratamento do cancro da pele) – a utilização de Dacarbazina medac e fotemustina ao mesmo tempo pode levar a lesões nos seus pulmões.
- Os medicamentos que podem provocar lesões do fígado, p. ex., diazepam (utilizado para tratar ansiedade, espasmos musculares e convulsões), imipramina (utilizada para tratar sintomas de depressão), cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas), carbamazepina (utilizada para prevenir crises epiléticas, modificar alguns tipos de dor ou para controlar distúrbios de humor) devem ser evitados durante a quimioterapia.
- Anticoagulantes (medicamentos utilizados para prevenir a formação de coágulos de sangue) – o seu médico decidirá se estes medicamentos lhe irão ser administrados e verificará a tendência do seu sangue para coagular.

Não deverá ser vacinado com uma vacina viva se estiver a ser tratado com Dacarbazina medac e durante 3 meses após a conclusão do tratamento com Dacarbazina medac. Isto porque Dacarbazina medac poderá debilitar o seu sistema imunitário e torná-lo mais suscetível a apanhar uma infeção grave.

Poderá receber uma vacina “morta” ou inativada se estiver a ser tratado com Dacarbazina medac.

Dacarbazina medac com álcool

Não deve beber álcool durante a quimioterapia.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento pode ser prejudicial para o seu feto.

Não utilize dacarbazina se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Não amamente enquanto estiver a ser tratada com Dacarbazina medac.

Mulheres com potencial para engravidar/contraceção em homens e mulheres

Se for uma mulher e desejar engravidar, deve falar com o seu médico, uma vez que este poderá reencaminhá-la para um especialista antes do início planeado para o tratamento e após o mesmo.

Se for um homem, é aconselhável que procure aconselhamento sobre a preservação dos seus espermatozoides antes do início planeado para o tratamento.

As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar medidas contraceptivas eficazes durante o tratamento com dacarbazina e até 6 meses após o fim do tratamento.

Os homens devem utilizar medidas contraceptivas eficazes e não devem conceber uma criança durante o tratamento com dacarbazina e até 3 meses após o fim do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas pode ser influenciada por efeitos indesejáveis ao nível do sistema nervoso central (efeitos ao nível do cérebro e nervos) ou devido a enjoos ou vômitos; contudo, não há motivo para que não possa conduzir ou utilizar máquinas entre os ciclos da terapêutica com este medicamento, a não ser que se sinta tonto ou inseguro.

3. Como utilizar Dacarbazina medac

Este medicamento ser-lhe-á administrado sob a orientação de um médico especializado em oncologia (tratamento do cancro) ou hematologia (o estudo de doenças do sangue). Será submetido a um controlo regular, durante e após o seu tratamento, para deteção de quaisquer sinais de efeitos indesejáveis.

A dacarbazina é uma substância sensível à exposição à luz. O médico ou enfermeiro que lhe administra este medicamento certificar-se-á de que a dacarbazina estará protegida da exposição à luz solar durante a administração.

Que quantidade de Dacarbazina medac lhe será administrada

O seu médico calculará a dose que lhe será administrada. Esta dependerá do tipo de cancro que tem e de quão avançado está, da área de superfície corporal (m²), das contagens de sangue e de outros medicamentos contra o cancro ou tratamentos que esteja presentemente a receber. O médico assistente decidirá também individualmente durante quanto tempo lhe será administrado este medicamento.

O seu médico poderá alterar a dose e a frequência de administração da dose consoante os resultados das análises ao sangue, o seu estado geral, outras terapias e a sua resposta a este medicamento. Caso tenha dúvidas acerca do tratamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Cancro da pele (melanoma maligno metastático)

A dose habitual é de 200 – 250 mg por m² de área de superfície corporal, uma vez por dia. Esta dose ser-lhe-á administrada em 5 dias consecutivos, em intervalos de 3 semanas. Ser-lhe-á administrada na forma de uma injeção rápida na sua veia ou por perfusão lenta na sua veia com a duração de 15 – 30 minutos.

Em alternativa, pode ser-lhe administrada uma dose maior de 850 mg por m² de área de superfície corporal, em intervalos de 3 semanas. Esta ser-lhe-á administrada por perfusão lenta na sua veia.

Cancro do tecido linfático (doença de Hodgkin)

A dose habitual é de 375 mg por m² de área de superfície corporal, em intervalos de 15 dias. Também lhe serão administrados medicamentos chamados doxorubicina, bleomicina e vimblastina (esta associação chama-se regime ABVD). Ser-lhe-á administrada por perfusão lenta na veia.

Cancro dos músculos, tecido gordo, tecido fibroso, vasos sanguíneos ou outros tecidos de suporte do corpo (sarcoma dos tecidos moles)

A dose habitual é de 250 mg por m² de área de superfície corporal, uma vez por dia. Esta dose ser-lhe-á administrada em 5 dias consecutivos, em intervalos de 3 semanas. Ser-lhe-á administrada por perfusão lenta na veia com a duração de 15 – 30 minutos.

Também lhe será administrado um medicamento chamado doxorubicina (esta associação chama-se regime ADIC).

Doentes com problemas de rins ou de fígado

Se tiver problemas ligeiros ou moderados dos rins ou do fígado, normalmente não é necessário que lhe seja administrada uma quantidade menor deste medicamento. Se tiver problemas dos rins e do fígado,

o seu organismo demorará mais tempo a utilizar este medicamento e a removê-lo do seu sistema. O seu médico pode dar-lhe uma quantidade menor deste medicamento.

Utilização em crianças

Não podem ser efetuadas ao seu médico recomendações especiais quanto à utilização deste medicamento em crianças até que estejam disponíveis mais dados.

Se lhe foi administrado mais Dacarbazina medac do que deveria

Se lhe foi administrado demasiado Dacarbazina medac, isto pode causar um declínio grave das suas células do sangue. Pode levar a uma perda completa da função da sua medula óssea. Os sintomas possíveis incluem sinais de infeções, formação de nódos negros devido a um aumento da tendência para sangrar ou fadiga. Isto pode ter um atraso de até 2 semanas.

Se pensa que lhe foi administrado demasiado Dacarbazina medac, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro. O número de células do sangue será verificado, podendo ser necessárias medidas de suporte como transfusões.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O seu médico irá analisar estes efeitos indesejáveis consigo e explicar os riscos e os benefícios do tratamento.

Informe imediatamente o seu médico se detetar alguma destas situações:

- Sinais de infeção, como garganta inflamada e febre
- Nódos negros ou perdas de sangue involgares
- Cansaço extremo
- Vômitos ou diarreia persistentes ou graves
- Reações alérgicas graves – pode sentir uma erupção na pele súbita com comichão, inchaço das mãos, pés, tornozelos, cara, boca, lábios ou garganta (que podem causar dificuldades em engolir ou respirar) e pode sentir-se como se fosse desmaiar
- Amarelecimento da pele e dos olhos devido a problemas do fígado
- Sinais de problemas relacionados com o cérebro ou com os nervos, como dores de cabeça, visão reduzida, ataques, confusão, letargia ou formigueiro ou dormência da cara
- Problemas graves no fígado causados pela obstrução dos vasos de sangue do fígado (doença veno-oclusiva [DVO] ou síndrome de Budd-Chiari) com destruição das células do fígado (necrose hepática), que pode ser potencialmente fatal. Caso se suspeite destas complicações, o seu médico decidirá qual o tratamento adequado para si.

Todos estes efeitos indesejáveis são graves. Pode ter necessidade de assistência médica urgente.

Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis que são os seguintes:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia), de glóbulos brancos (leucopenia) e/ou de plaquetas (trombocitopenia) no sangue
Estas alterações do hemograma (contagem do sangue) são dependentes da dose e retardadas, sendo frequente que os valores mais baixos ocorram apenas após 3 a 4 semanas.
- Perda de apetite (anorexia), enjoos e vômitos (todos os quais podem ser graves)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Queda de cabelo (alopecia)
- Aumento da cor da pele (hiperpigmentação)

- Sensibilidade à luz (fotosensibilidade) da pele
- Sintomas gripais com exaustão, arrepios, febre e dores musculares. Estes sintomas podem ocorrer durante a administração do medicamento ou alguns dias após ter-lhe sido administrado. Também pode voltar na vez seguinte em que lhe é administrada a dacarbazina.
- Infeções

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Diminuição do número de todas as células do sangue (pancitopenia)
- Diminuição grave do número de granulócitos, um tipo especial de glóbulos brancos (agranulocitose)
- Reações alérgicas graves (anafiláticas) resultando, por exemplo, em quebras da tensão arterial, inchaço das mãos, pés, tornozelos, cara, boca, lábios ou garganta, que podem causar dificuldades em engolir ou respirar, pulso rápido, urticária e comichão ou vermelhidão da pele generalizadas)
- Dores de cabeça
- Visão reduzida
- Confusão
- Letargia
- Crises epiléticas (convulsões)
- Sensações anormais na cara (parestesia facial), dormência e afrontamentos na cara pouco depois da injeção
- Diarreia
- Elevação das enzimas do fígado
- Alteração da função renal
- Pele vermelha (eritema)
- Erupções da pele (exantema maculopapular)
- Urticária
- Irritação no local de aplicação

Se o medicamento for injetado acidentalmente nos tecidos à volta da veia, pode causar dor e resultar em lesão dos tecidos.

Pode sofrer um ou mais destes sintomas. Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dacarbazina medac

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

O prazo de validade nestas condições é de 3 anos.

Solução reconstituída de Dacarbazina medac

Foi demonstrado que as soluções de Dacarbazina medac preparadas recentemente (reconstituídas) são estáveis durante 48 horas a 2 °C - 8 °C quando protegidas da luz. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e as condições de conservação em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder normalmente as 24 horas entre 2 °C e 8 °C, a menos que a reconstituição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

Solução reconstituída e diluída de Dacarbazina medac

Foi demonstrado que a solução reconstituída e diluída de Dacarbazina medac é estável durante 24 horas a 2 °C - 8 °C quando protegida da luz em recipientes de polietileno, assim como em frascos de vidro, e durante 2 horas a 25 °C em recipientes de polietileno. Do ponto de vista microbiológico, a solução reconstituída recentemente e diluída tem de ser utilizada imediatamente.

Dacarbazina medac é apenas para utilização única.

Qualquer porção do conteúdo que reste após a utilização deve ser eliminada pelo seu médico, assim como as soluções cujo aspeto visual do produto esteja alterado. A solução diluída para perfusão deve ser visualmente inspecionada pelo seu médico e só soluções límpidas e praticamente isentas de partículas devem ser utilizadas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dacarbazina medac

- A substância ativa é a dacarbazina (como citrato de dacarbazina).
- Os outros componentes são ácido cítrico anidro e manitol.

Qual o aspeto de Dacarbazina medac e conteúdo da embalagem

Dacarbazina medac é um pó branco ou amarelo claro que é fornecido em frascos para injetáveis de vidro âmbar (Tipo I, Far. Eur.).

Cada frasco para injetáveis de dose única de Dacarbazina medac 500 mg contém 500 mg de dacarbazina, como citrato de dacarbazina.

Após a reconstituição e a diluição final, Dacarbazina medac 500 mg contém 1,4 – 2,0 mg/ ml de dacarbazina.

Cada frasco para injetáveis de dose única de Dacarbazina medac 1000 mg contém 1.000 mg de dacarbazina, como citrato de dacarbazina.

Após a reconstituição e a diluição final, Dacarbazina medac 1000 mg contém 2,8 – 4,0 mg/ ml de dacarbazina.

Os frascos para injetáveis de Dacarbazina medac são acondicionados em caixas que contêm, cada uma, 1 frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

medac

pal (PT) Dacarbazina medac 500 mg/1000 mg powder for solution for infusion
National version: 08/2023

Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Alemanha
Telefone: +49 (0)4103 8006-0
Fax: +49 (0)4103 8006-100

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Áustria	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	DACARBAZINE MEDAC 500 mg/1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie DACARBAZINE MEDAC 500 mg/1000 mg, poudre pour solution pour perfusion DACARBAZINE MEDAC 500 mg/1000 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, pulver til infusionsvæske, opløsning
Alemanha	Detimedac 500 mg/1000 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, powder for solution for infusion
Italia	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, polvere per soluzione per infusione
Países Baixos	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Portugal	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, pó para solução para perfusão
Espanha	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, polvo para solución para perfusión
Suécia	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, pulver till infusionsvätska, lösning
Reino Unido	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, powder for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2023.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Recomendações para um manuseamento seguro

A dacarbazina é um agente antineoplásico e deve ser manuseado de acordo com os procedimentos padrão relativos a citostáticos que têm efeitos mutagénicos, carcinogénicos e teratogénicos. Antes de começar, deverão ser aplicadas as normas orientadoras locais relativas a citotóxicos.

A dacarbazina deve apenas ser aberta por pessoal treinado e, tal como com todos os medicamentos citotóxicos, deverão ser tomadas precauções para evitar a exposição do pessoal. O manuseamento de citotóxicos na gravidez deve ser, de maneira geral, evitada. A preparação da solução para administração deve ser efetuada numa área específica e o trabalho deve ser levado a cabo num tabuleiro lavável ou papel absorvente plastificado descartável.

Deve utilizar-se proteção para os olhos, luvas descartáveis, máscara facial e avental descartável. As seringas e conjuntos de perfusão deverão ser ligados cuidadosamente, para evitar fugas (recomenda-se a utilização de adaptadores Luer lock).

No final, qualquer superfície exposta deve ser cuidadosamente limpa e as mãos e cara lavadas.

Em caso de derrame, os operadores deverão usar luvas, máscaras faciais, proteção para os olhos e avental descartável e o derrame deverá ser absorvido com material absorvente disponível na área para esse fim. A área deverá então ser limpa e todo o material contaminado colocado num saco ou caixote para citotóxicos ou selado para incineração.

Preparação para administração intravenosa

As soluções de dacarbazina são preparadas imediatamente antes de serem utilizadas.

pal (PT) Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg powder for solution for infusion
National version: 08/2023

A dacarbazina é sensível à exposição à luz. Durante a administração, o recipiente de perfusão e o conjunto de administração devem ser protegidos da exposição à luz, utilizando, por exemplo, conjuntos de perfusão de PVC resistentes à luz. Os conjuntos de perfusão normais deverão ser embrulhados por exemplo em folha de alumínio resistente aos raios ultravioletas.

a) Preparação de Dacarbazina medac 500 mg:

Transfira de maneira asséptica 50 ml de água para injetáveis para o frasco para injetáveis e agite até obter uma solução. A solução resultante, contendo 10 mg/ml de dacarbazina (densidade da solução: $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$), tem de ser diluída novamente com 200 – 300 ml de uma solução para perfusão de cloreto de sódio a 0,9 % ou de glucose a 5 %. A solução para perfusão obtida, contendo 1,4 – 2,0 mg/ml de dacarbazina está pronta para perfusão IV e deve ser administrada no período de 20 – 30 minutos.

b) Preparação de Dacarbazina medac 1000 mg:

Transfira de maneira asséptica 50 ml de água para injetáveis para o frasco para injetáveis e agite até obter uma solução. A solução resultante, contendo 20 mg/ml de dacarbazina (densidade da solução: $\rho = 1,015 \text{ g/ml}$), tem de ser diluída novamente com 200 – 300 ml de uma solução para perfusão de cloreto de sódio a 0,9 % ou de glucose a 5 %. A solução para perfusão obtida, contendo 2,8 – 4,0 mg/ml de dacarbazina está pronta para perfusão IV e deve ser administrada no período de 20 – 30 minutos.

Dacarbazina medac 500 mg (1000 mg) é apenas para utilização única.

A solução para perfusão diluída deve ser inspecionada visualmente. Apenas deverão ser utilizadas soluções límpidas praticamente livres de partículas. Não usar a solução se tiver partículas.

Qualquer solução cujo aspeto visual esteja alterado deve ser eliminada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.