

Písomná informácia pre používateľa

Dakarbazín medac 200 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

dakarbazín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dakarbazín medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dakarbazín medac
3. Ako používať Dakarbazín medac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dakarbazín medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dakarbazín medac a na čo sa používa

Dakarbazín patrí do skupiny liekov známych ako cytostatiká. Tieto látky ovplyvňujú rast nádorových buniek.

Dakarbazín medac bol predpísaný vašim lekárom na liečbu nádorového ochorenia, ako je napríklad:

- pokročilý malígny melanóm (nádorové ochorenie kože),
- Hodgkinov lymfóm (nádorové ochorenie buniek lymfatického systému),
- sarkóm mäkkých tkanív (nádorové ochorenie svalov, tuku, väzivového tkaniva, krvných ciev alebo iných podporných tkanív tela).

Dakarbazín medac môže byť súbežne s inými cytostatikami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dakarbazín medac

Dakarbazín medac vám nebude podaný:

- ak ste **alergický** na dakarbazín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak je počet bielych krviniek a/alebo krvných doštičiek vo vašej krvi príliš nízky (**leukopénia** a/alebo **trombocytopénia**),
- ak máte **závažné ochorenie pečene alebo obličiek**,
- ak ste **tehotná alebo dojčíte**,
- v kombinácii s vakcínou proti žltej zimnici alebo v rovnakom čase ako fotemustín.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Dakarbazín medac, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Testy a kontroly

- Pred každým podaním vám budú vykonané krvné testy, či máte dostatočný počet krviniek, aby ste mohli tento liek dostať.
- Vaša funkcia pečene a obličiek bude tiež monitorovaná.

Iné lieky a Dakarbazín medac

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je vhodné užívať akúkoľvek liečbu bez vedomia vášho lekára, pretože môže dôjsť k interakciám medzi týmto liekom a inými liekmi.

Obzvlášť, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate alebo ste liečení niektorým z nasledujúcich:

- Liečba ožiarení alebo iné lieky na zníženie rastu nádoru (chemoterapia). Použitie týchto liečiv s liekom Dakarbazín medac môže zvýšiť poškodenie vašej kostnej drene.
- Iné lieky, ktoré sa metabolizujú systémom pečňových enzýmov nazývaných cytochróm P450.
- Metoxypsoralén (na kožné problémy, ako je lupienka a ekzém). Používanie lieku Dakarbazín medac s metoxypsoralénom môže spôsobiť zvýšenie citlivosti vašej kože na slnečné žiarenie (fotosenzitizácia).
- Fenytoín – súbežné používanie liekov obsahujúcich dakarbazín a fenytoín môže u vás zvýšiť pravdepodobnosť výskytu záchvatov.
- Cyklosporín alebo takrolimus – tieto lieky môžu oslabiť váš imunitný systém.
- Fotemustín – liek Dakarbazín medac sa nemá používať skôr ako jeden týždeň po podaní lieku obsahujúceho fotemustín, aby nedošlo k poškodeniu pľúc.

Počas chemoterapie sa máte vyhnúť liekom, ktoré môžu spôsobovať poškodenie pečene (napr. diazepam, imipramín, ketokonazol alebo karbamazepín).

Váš lekár rozhodne, či máte užívať lieky na zlepšenie prietoku krvi a bude kontrolovať zrážanlivosť vašej krvi.

Existujú rôzne odporúčania pre rôzne typy vakcín:

- Vakcína proti žltej zimnici – nesmiete byť očkovaní proti žltej zimnici, pokiaľ dostávate liek Dakarbazín medac.
- Živé vakcíny – nemáte byť očkovaní živou vakcínou, pokiaľ dostávate liek Dakarbazín medac. Je to vzhľadom na to, že liek Dakarbazín medac môže oslabiť váš imunitný systém a zvýšiť pravdepodobnosť nakazenia sa závažnou infekciou.
- Usmrtené vakcíny – počas liečby liekom Dakarbazín medac môžete byť očkovaní usmrtenou alebo inaktivovanou vakcínou.

Dakarbazín medac a jedlo, nápoje a alkohol

- Nejedzte tesne predtým, ako použijete liek Dakarbazín medac. Toto môže navodiť zmiernenie pocitu nevoľnosti alebo vracania.
- Počas chemoterapie nemáte piť alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Dakarbazín medac nesmie byť podávaný, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť. Tento liek môže poškodiť vaše nenarodené dieťa.

Ak ste liečená liekom Dakarbazín medac nesmiete dojčiť.

Počas liečby liekom Dakarbazín medac musíte používať účinnú antikoncepciu. Muži majú naďalej používať účinnú antikoncepciu po dobu najmenej 6 mesiacov po ukončení liečby liekom Dakarbazín medac.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená z dôvodu vedľajších účinkov na centrálnu nervovú sústavu (účinky na mozog a nervy) alebo pocitu nevoľnosti a vracania,

neexistuje však dôvod, pre ktorý by ste nemohli viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje medzi cyklami liečby týmto liekom, pokiaľ nemáte pocit závratu alebo sa necítite neistí.

3. Ako používať Dakarbazín medac

Tento liek vám bude podávaný pod vedením lekára špecializujúceho sa na onkológiu (liečbu nádorových ochorení) alebo hematológiu (odbor zaoberajúci sa ochoreniami krvi). Budete pravidelne monitorovaný na akékoľvek prejavy vedľajších účinkov počas a po vašej liečbe.

Ako sa Dakarbazín medac podáva

Dakarbazín medac vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra jedným z dvoch spôsobov:

- intravenózna injekcia (injekcia do žily),
- intravenózna infúzia (infúzia do žily) – s trvaním 15 až 30 minút.

Bezprostredne predtým, ako použijete tento liek, bude liek Dakarbazín medac 200 mg prášok rozpustený v 20 ml vody na injekcie. Ak vám bude tento liek podávaný intravenóznou infúziou, roztok bude ďalej riedený.

Koľko Dakarbazínu medac Vám bude podané

Váš lekár vypočíta dávku, ktorú budete dostávať. Závisí to od typu nádorového ochorenia, ktorý máte a v akom je štádiu, na vašom telesnom povrchu (m²), krvnom obraze a iných protinádorových liekoch alebo liečbe, ktoré v súčasnosti podstupujete. Ošetrojúci lekár bude tiež individuálne rozhodovať ako dlho vám bude liek Dakarbazín medac podávaný.

Váš lekár môže zmeniť dávku a frekvenciu podávania lieku v závislosti od výsledkov vašich krvných testov, vášho celkového stavu, ďalšej liečby a vašej odpovedi na tento liek. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vašej liečby, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Nádorové ochorenie kože (metastatický malígny melanóm)

Zvyčajná dávka je 200 – 250 mg na m² telesného povrchu raz denne. Táto dávka vám bude podávaná 5 dní za sebou, každé 3 týždne. Bude podaná ako rýchla injekcia do žily alebo ako pomalá infúzia do žily v trvaní 15 – 30 minút.

Prípadne môže byť podaná jedna väčšia dávka 850 – 1 000 mg na m² telesného povrchu, každé 3 týždne. Bude podaná ako pomalá infúzia do žily.

Nádorové ochorenie lymfatického tkaniva (Hodgkinov lymfóm)

Zvyčajná dávka je 375 mg na m² telesného povrchu každých 15 dní. Budete tiež užívať lieky doxorubicín, bleomycín a vinblastín (táto kombinácia sa nazýva ABVD režim). Budú podávané ako pomalá infúzia do žily.

Nádorové ochorenie svalov, tuku, väzivového tkaniva, krvných ciev alebo iného podporného tkaniva tela (sarkóm mäkkých tkanív)

Zvyčajná dávka je 250 mg na m² telesného povrchu raz denne. Táto dávka vám bude podávaná 5 dní za sebou každé 3 týždne. Bude podaná ako pomalá infúzia do žily v trvaní 15 – 30 minút. Budete tiež užívať liek doxorubicín (táto kombinácia sa nazýva ADIC režim).

Pacienti s ochorením obličiek alebo pečene

Ak máte mierne alebo stredne závažne ochorenie buď pečene alebo obličiek, nie je zvyčajne potrebné dostávať menej tohto lieku. Ak máte problémy s obličkami aj s pečeňou, bude účinok na vaše telo a čas, za ktorý ho vylúči, dlhší. Váš lekár vám môže podať menej tohto lieku.

Starší ľudia

Neexistujú žiadne zvláštne pokyny pre použitie lieku Dakarbazín medac u starších ľudí.

Použitie u detí

Žiadne zvláštne odporúčania pre použitie tohto lieku u detí nemôžu byť poskytnuté vášmu lekárovi, pokiaľ nebudú k dispozícii ďalšie údaje.

Dakarbazín je citlivý na pôsobenie svetla. Lekár alebo sestra, ktorí vám ho budú podávať, zabezpečia, aby bol liek počas podávania chránený pred pôsobením denného svetla.

Ak použijete viac Dakarbazínu medac, ako máte

Ak si myslíte, že ste dostali príliš veľa lieku Dakarbazín medac, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

- Ak existuje podozrenie na predávkovanie, bude sledovaný počet vašich krvných buniek a môžu byť potrebné podporné opatrenia ako sú transfúzie.
- Predávkovanie môže spôsobiť vážne poškodenie vašej kostnej drene (toxicita kostnej drene). Môže to viesť k úplnej strate funkcie kostnej drene (aplázia kostnej drene). Môže k tomu dôjsť s oneskorením do menej ako 2 týždňov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Váš lekár ich s vami prediskutuje a vysvetlí riziká a prínosy vašej liečby.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si všimnete akékoľvek z nasledujúcich:

- prejavy infekcie, ako je bolesť hrdla a vysoké teploty,
- neobvyklá tvorba modrín alebo krvácanie,
- extrémna únava,
- pretrvávajúce a závažné vracanie alebo hnačka,
- závažná alergická reakcia – môžete dostať náhlu svrbivú vyrážku, opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní) a môžete mať pocit mdloby,
- zožltnutie kože a očí kvôli problémom s pečeňou,
- prejavy problémov súvisiacich s mozgom alebo nervami ako sú bolesti hlavy, rozmazané videnie, záchvaty, zmätenosť, letargia alebo znecitlivenie a mravčenie tváre,
- závažné problémy s pečeňou z dôvodu upchatia krvných ciev v pečeni (venookluzívna choroba [VOD] alebo Buddov-Chiariho syndróm) s rozkladom pečeňových buniek, ktoré môžu byť život ohrožujúce. Ak existuje podozrenie na tieto komplikácie, váš lekár rozhodne o správnej liečbe pre vás.

Toto všetko sú závažné vedľajšie účinky. Je možné, že budete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

Môžu sa objaviť nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- znížený počet červených krviniek (anémia), bielych krviniek (leukopénia) a/alebo krvných doštičiek (trombocytopenia); tieto zmeny v krvnom obraze závisia od dávky a sú oneskorené, pričom najnižšie hodnoty sa často objavujú až po 3 až 4 týždňoch,
- strata chuti do jedla (anorexia), pocit nevoľnosti a vracanie (z ktorých všetky môžu byť závažné).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- strata vlasov (alopécia),

- silnejšie sfarbenie kože (hyperpigmentácia),
- citlivosť kože na svetlo (fotosenzitivita),
- príznaky podobné chrípke s vyčerpaním, zimnicou, horúčkou a bolesťou svalov.
Tieto príznaky sa môžu dostaviť počas podávania lieku alebo niekoľko dní po podaní. Môžu sa tiež vrátiť pri nasledujúcej liečbe dakarbazínom,
- infekcie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- znížený počet všetkých buniek v krvi (pancytopenia),
- výrazne znížený počet granulocytov, zvláštneho typu bielych krviniek (agranulocytóza),
- závažná alergická (anafylaktická) reakcia vedúca napr. k poklesu krvného tlaku, opuchu rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst a hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní, zrýchlenému tepu, žihľavke a celkovému svrbeniu alebo sčervenaníu kože,
- bolesti hlavy,
- zhoršené videnie,
- zmätenosť,
- letargia (ľahostajnosť),
- záchvaty (kŕče),
- nezvyčajné pocity na tvári (parestézia tváre), mravčenie a sčervenanie tváre krátko po injekcii,
- hnačka,
- zvýšenie pečenejých enzýmov,
- porucha funkcie obličiek,
- sčervenanie kože (erytém),
- kožné výsevy (makulopapulárny exantém),
- vyrážka (žihľavka),
- podráždenie v mieste aplikácie.

V prípade, že liek je náhodne podaný vo forme injekcie do tkaniva okolo vašej žily, môže spôsobiť bolesť a viesť k poškodeniu tkaniva.

Môžete zaznamenať jeden alebo niekoľko z týchto príznakov. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
 Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
 Kvetná ul. 11
 SK-825 08 Bratislava 26
 Tel: + 421 2 507 01 206
 e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Dakarbazín medac

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaný roztok lieku Dakarbazín medac

Stabilita rekonštituovaných roztokov lieku Dakarbazín medac pri použití bola preukázaná po dobu 48 hodín pri teplote 2 – 8 °C, chránených pred svetlom. Z mikrobiologického hľadiska sa má tento liek použiť okamžite. Pokiaľ nie je použitý okamžite, za čas použitia a podmienky uchovávania rekonštituovaného roztoku pred použitím je zodpovedný používateľ a bežne nie sú dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Rekonštituovaný a ďalej riedený roztok lieku Dakarbazín medac

Stabilita rekonštituovaného a ďalej riedeného roztoku lieku Dakarbazín medac bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C v polyetylénových nádobách aj v sklenených fľašiach, keď bol roztok chránený pred svetlom. Riedenie rekonštituovaného roztoku sa má vykonať okamžite po úplnej rekonštitúcii lieku. Rekonštituované a ďalej riedené roztoky lieku Dakarbazín medac majú byť tiež chránené pred svetlom a z mikrobiologického hľadiska musia byť okamžite použité.

Dakarbazín medac je určený len na jednorazové použitie.

Akúkoľvek časť obsahu zostávajúcu po použití má zlikvidovať lekár, rovnako ako aj roztoky, u ktorých sa zmenil vizuálny vzhľad. Riedený roztok na infúziu má vizuálne skontrolovať váš lekár a majú byť použité len číre roztoky, prakticky bez častíc.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dakarbazín medac obsahuje

- Liečivo je dakarbazín (vo forme dakarbazínium-citrátu).
- Ďalšie zložky sú bezvodá kyselina citrónová a manitol.

Ako vyzerá Dakarbazín medac a obsah balenia

Dakarbazín medac je biely alebo svetložltý prášok, ktorý je dodávaný v injekčných liekovkách z jantároveho skla (Typ I, Ph.Eur.).

Každá jednodávková injekčná liekovka lieku Dakarbazín medac 200 mg obsahuje 200 mg dakarbazínu, vo forme dakarbazínium-citrátu.

Po rekonštitúcii obsahuje liek Dakarbazín medac 10 mg/ml dakarbazínu. Injekčné liekovky lieku Dakarbazín medac sú balené v škatuliach obsahujúcich 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Nemecko
tel.: +49 4103 8006-0
fax: +49 4103 8006-100

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Dacarbazine medac 200 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
Fínsko: Dacarbazine medac 100 mg, 200 mg Injektio- /infuusiokuiva-aine liuosta varten
Slovensko: Dakarbazín medac 200 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Odporúčania pre bezpečné zaobchádzanie

Dakarbazín je antineoplastická látka a treba s ním zaobchádzať podľa štandardných postupov pre cytostatiká, ktoré majú mutagénne, karcinogénne a teratogénne účinky. Pred začatím sa má odkázať na miestne pokyny pre zaobchádzanie s cytotoxickými látkami.

Dakarbazín má otvárať iba vyškolený personál a rovnako ako u všetkých cytotoxických látok sa majú prijať opatrenia, aby sa zabránilo expozícii zamestnancov. Zaobchádzaniu s cytotoxickými liekmi sa má všeobecne v priebehu tehotenstva vyhnúť. Príprava roztoku na podanie sa má vykonať na určenej manipulačnej ploche a pracovať sa má nad umývateľnou táckou alebo jednorazovým absorpčným papierom s plastovým rubom.

Má sa používať vhodná ochrana očí, jednorazové rukavice, maska na tvár a jednorazová zásterka. Injekčné striekačky a infúzne sety majú byť starostlivo zostavené, aby sa zabránilo úniku (odporúča sa použitie Luerových uzamykateľných (Luer lock) koncoviek).

Po dokončení má byť akýkoľvek exponovaný povrch dôkladne vyčistený, a ruky a tvár umyté.

V prípade rozliatia si musia obsluhujú pracovníci nasadiť rukavice, masky na tvár, ochranu očí a jednorazovú zásterku a nasť rozliaty materiál absorpčným materiálom uloženým v tomto priestore pre tento účel. Oblasť sa má potom vyčistiť a všetok kontaminovaný materiál má byť prenesený do vrečka alebo koša pre cytotoxické úniky alebo do koša zapečateného pre spaľovanie.

Príprava na intravenózne podanie

Roztoky dakarbazínu sa pripravujú bezprostredne pred použitím.

Dakarbazín je citlivý na expozíciu svetlom. Počas podania majú byť infúzna fľaša a infúzny set chránené pred expozíciou denným svetlom, napr. pomocou PVC-infúzneho setu nepriepustného pre svetlo. Bežné infúzne sety musia byť obalené napr. UV-odolnou fóliou.

Príprava lieku Dakarbazín medac 200 mg:

Asepticky preneste 20 ml vody na injekcie do injekčnej liekovky a pretrepte, pokiaľ nevznikne roztok. Tento čerstvo pripravený roztok, ktorý obsahuje 10 mg/ml dakarbazínu (hustota roztoku: $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$), sa podáva ako pomalá injekcia.

Na prípravu lieku Dakarbazín medac 200 mg pre i.v. infúziu sa tento čerstvo pripravený roztok ďalej riedi s 200 – 300 ml infúzneho roztoku 0,9 % chloridu sodného alebo 5 % glukózy. Tento roztok sa podáva ako krátkodobá infúzia po dobu 15 až 30 minút.

Dakarbazín medac 200 mg je určený len na jednorazové použitie.

Riedený roztok na infúziu sa má vizuálne skontrolovať a majú sa použiť len číre roztoky, prakticky bez častíc. Nepoužívajte roztok, ak sú v ňom prítomné častice.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Týka sa to tiež roztokov, pri ktorých sa zmenil vzhľad lieku.