

Prospecto: información para el paciente

Dacarbazina medac 500 mg polvo para solución para perfusión Dacarbazina medac 1000 mg polvo para solución para perfusión

Dacarbazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dacarbazina medac y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Dacarbazina medac
3. Cómo usar Dacarbazina medac
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dacarbazina medac
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dacarbazina medac y para qué se utiliza

Dacarbazina pertenece al grupo de medicamentos conocidos como agentes citostáticos. Estos agentes influyen en el crecimiento de las células cancerosas.

Su médico le ha recetado Dacarbazina medac para el tratamiento de un cáncer como, por ejemplo:

- melanoma maligno avanzado (cáncer de piel);
- enfermedad de Hodgkin (cáncer del tejido linfático);
- sarcoma de partes blandas (cáncer de músculos, tejido graso, tejido fibroso, vasos sanguíneos u otros tejidos de soporte del organismo).

Dacarbazina medac puede utilizarse en combinación con otros agentes citostáticos.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Dacarbazina medac

No le administrarán Dacarbazina medac

- si es **alérgico** a dacarbazina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si el número de glóbulos blancos y/o plaquetas en su sangre es demasiado bajo (**leucopenia** y/o **trombocitopenia**);
- si tiene una **enfermedad hepática o renal** grave;
- si está **embarazada o amamantando**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren Dacarbazina medac.

Antes de cada administración se le harán análisis de sangre para comprobar que tiene suficientes células sanguíneas como para recibir este medicamento. También se le controlarán las funciones renal y hepática.

No se debe poner una vacuna elaborada con virus vivos si está recibiendo Dacarbazina medac. Esto se debe a que Dacarbazina medac puede debilitar su sistema inmunitario y hacer que sea más propenso a tener una infección grave.

No debe utilizar fotemustina si está recibiendo Dacarbazina medac.

Uso de Dacarbazina medac con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se aconseja utilizar ningún otro tratamiento médico sin informar a su médico, ya que pueden producirse interacciones entre Dacarbazina medac y otros medicamentos.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o está siendo tratado con alguno de los siguientes:

- Radioterapia u otros medicamentos para reducir el crecimiento tumoral (quimioterapia). El uso de estos medicamentos junto con Dacarbazina medac puede aumentar el daño en la médula ósea.
- Otros medicamentos que se metabolizan por un sistema de enzimas hepáticas llamado citocromo P450.
- Metoxipsoraleno (se utiliza para problemas de piel como la psoriasis y el eccema): el uso de Dacarbazina medac junto con metoxipsoraleno puede hacer que sea más sensible a la luz solar (fotosensibilización).
- Fenitoína (se utiliza para tratar las crisis convulsivas): el uso de Dacarbazina medac junto con fenitoína puede hacer que sea más propenso a presentar ataques epilépticos (convulsiones).
- Ciclosporina o tacrolimús (se utilizan para reducir las reacciones del sistema inmunitario): estos medicamentos pueden debilitar su sistema inmunitario.
- Fotemustina (se utiliza para el tratamiento del cáncer de piel): el uso de Dacarbazina medac junto con fotemustina puede dañar sus pulmones.
- Durante la quimioterapia, se deben evitar los medicamentos que pueden provocar daño hepático, por ejemplo: diazepam (se utiliza para tratar la ansiedad, los espasmos musculares y las convulsiones), imipramina (se utiliza para tratar los síntomas de la depresión), ketoconazol (se utiliza para tratar las infecciones por hongos), carbamazepina (se utiliza para prevenir los ataques epilépticos, modificar algunos tipos de dolor o controlar los trastornos del estado de ánimo).
- Anticoagulantes (medicamentos utilizados para evitar la formación de coágulos de sangre): su médico decidirá si se le administrarán estos medicamentos y le hará las pruebas de coagulación de la sangre.

No se debe poner una vacuna elaborada con microbios vivos si está recibiendo Dacarbazina medac ni durante los 3 meses siguientes a la finalización del tratamiento con Dacarbazina medac. Esto se debe a que Dacarbazina medac puede debilitar su sistema inmunitario y hacer que sea más propenso a tener una infección grave.

Se puede poner una vacuna elaborada con virus muertos o inactivada aunque esté recibiendo Dacarbazina medac.

Uso de Dacarbazina medac con alimentos, bebidas y alcohol

Durante la quimioterapia no debe consumir alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe utilizar Dacarbazina medac si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

No dé el pecho mientras reciba tratamiento con Dacarbazina medac.

Debe utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento con Dacarbazina medac. Los hombres deben continuar utilizando un método anticonceptivo efectivo durante 6 meses como mínimo tras finalizar el tratamiento con Dacarbazina medac.

Si tiene intención de quedarse embarazada o de dar el pecho, hable previamente con su médico al respecto.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad para conducir u operar máquinas puede verse afectada debido a los efectos adversos sobre el sistema nervioso central (efectos sobre el cerebro y los nervios), o por tener mareos y vómitos; pero no hay ninguna razón que le impida conducir o usar máquinas entre los cursos del tratamiento con este medicamento, salvo que se sienta mareado o inseguro.

3. Cómo usar Dacarbazina medac

Este medicamento le será administrado bajo la dirección de un médico especialista en oncología (tratamiento del cáncer) o en hematología (estudio de las enfermedades de la sangre). Le harán controles periódicos durante y después del tratamiento para detectar cualquier signo de efectos adversos.

Dacarbazina es una sustancia sensible a la exposición a la luz. El médico o enfermero que le administre este medicamento verificará que la dacarbazina esté protegida contra la luz solar durante la administración.

Cuánta Dacarbazina medac se le administrará

Su médico calculará la dosis que se le administrará. Dependerá del tipo de cáncer que tenga y de lo avanzado que esté, de su área de superficie corporal (m^2), de los recuentos sanguíneos y de los demás medicamentos o tratamientos que esté utilizando para tratar el cáncer. El médico que le trate también decidirá individualmente durante cuánto tiempo recibirá este medicamento.

Su médico puede modificar la dosis y la frecuencia de administración en función de los resultados de sus análisis de sangre, su estado general, los demás tratamientos y su respuesta a este medicamento. Si tiene alguna duda sobre su tratamiento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Cáncer de piel (melanoma maligno metastásico)

La dosis habitual es de 200 – 250 mg por m^2 de área de superficie corporal, una vez al día. Se le administrará esta dosis 5 días seguidos, cada 3 semanas. Se administrará mediante una inyección rápida en una vena o mediante una perfusión lenta en una vena durante 15 – 30 minutos.

De forma alternativa, puede recibir una dosis más alta de 850 mg por m^2 de área de superficie corporal, cada 3 semanas. Esta dosis se administrará mediante una perfusión lenta en una vena.

Cáncer del tejido linfático (enfermedad de Hodgkin)

La dosis habitual es de 375 mg por m^2 de área de superficie corporal, cada 15 días. Asimismo, se le administrarán otros medicamentos llamados doxorubicina, bleomicina y vinblastina (esta combinación se llama régimen ABVD). Se administrará mediante una perfusión lenta en una vena.

Cáncer del tejido muscular, graso o fibroso, de los vasos sanguíneos o de otro tejido conectivo del organismo (sarcoma de partes blandas)

La dosis habitual es de 250 mg por m^2 de área de superficie corporal, una vez al día. Se le administrará esta dosis 5 días seguidos, cada 3 semanas. Se administrará mediante una perfusión lenta en una vena durante 15 – 30 minutos.

Recibirá asimismo un medicamento llamado doxorubicina (esta combinación se llama régimen ADIC).

Pacientes con problemas renales o hepáticos

Si tiene problemas renales o hepáticos leves o moderados, por lo general no tendrá que recibir una dosis menor de este medicamento. Si tiene tanto problemas renales como problemas hepáticos, su organismo tardará más tiempo en utilizar el medicamento y en eliminarlo del sistema. Es posible que el médico le administre una dosis menor de este medicamento.

Uso en niños

Hasta que no se disponga de datos adicionales, no es posible proporcionar recomendaciones especiales a su médico para el uso pediátrico de este medicamento.

Si le han administrado más Dacarbazina medac del que debe

Si le han administrado demasiada Dacarbazina medac, puede producirle un descenso grave de las células sanguíneas. Esto puede producir la pérdida completa de la función de su médula ósea. Los posibles síntomas incluyen: signos de infecciones, moratones debido a un aumento de la tendencia a sangrar o fatiga. Estos síntomas pueden aparecer hasta 2 semanas más tarde.

Si cree que se le ha administrado demasiada Dacarbazina medac, informe a su médico o enfermero inmediatamente. Le comprobarán el número de células sanguíneas y pueden ser necesarias medidas de apoyo como transfusiones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Su médico analizará estos efectos adversos con usted, y le explicará los riesgos y beneficios de su tratamiento.

Informe a su médico de inmediato si advierte alguno de los siguientes efectos:

- Signos de infección, tales como dolor de garganta y fiebre
- Hematomas o sangrado anormales
- Cansancio extremo
- Vómitos o diarrea persistentes o severos
- Reacción alérgica grave: puede experimentar una erupción súbita que produce picor, hinchazón de manos, pies, tobillos, rostro, labios, boca o garganta (que puede provocar dificultad para tragar o respirar) y puede tener la sensación de que va a desmayarse
- Coloración amarillenta en la piel y los ojos a raíz de problemas hepáticos
- Signos de problemas cerebrales o nerviosos, tales como dolores de cabeza, deterioro de la visión, convulsiones, confusión, letargo o adormecimiento y hormigueo en el rostro
- Problemas de hígado graves por la obstrucción de los vasos sanguíneos del hígado (enfermedad venooclusiva [EVO] o síndrome de Budd-Chiari), con destrucción de las células del hígado (necrosis hepática), que puede ser mortal. Si se sospechan estas complicaciones, su médico decidirá el tratamiento correcto para usted.

Todos estos son efectos adversos graves. Puede que necesite atención médica urgente.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Disminución de la cantidad de glóbulos rojos (anemia)
- Disminución de la cantidad de glóbulos blancos (leucopenia)
- Disminución de la cantidad de plaquetas en la sangre (trombocitopenia)

Los cambios en los recuentos sanguíneos dependen de la dosis y son tardíos; los valores más bajos a menudo solo se presentan después de 3 a 4 semanas.

- Pérdida del apetito (anorexia), mareos y vómitos (todos ellos pueden ser de carácter severo)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Caída del cabello (alopecia)
- Intensificación del color de la piel (hiperpigmentación)
- Sensibilidad a la luz (fotosensibilidad) en la piel
- Síntomas similares a los de la gripe, con agotamiento, escalofríos, fiebre y dolor muscular. Estos síntomas pueden aparecer durante la administración del medicamento o unos días después de

pal (ES) Dacarbazina medac 500 mg/1000 mg powder for solution for infusion

National version: 07/2020

haberlo recibido. También pueden volver a aparecer la siguiente vez que le administren dacarbazina

- Infecciones

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Disminución de la cantidad de todas las células sanguíneas (pancitopenia)
- Disminución severa de la cantidad de granulocitos, un tipo especial de glóbulos blancos (agranulocitosis)
- Reacción alérgica (anafiláctica) grave que provoca, por ejemplo, caída de la presión arterial, hinchazón de manos, pies, tobillos, rostro, labios, boca y garganta que puede provocar dificultad para tragar o respirar, aceleración del pulso, urticaria y prurito generalizado o enrojecimiento de la piel
- Dolores de cabeza
- Deterioro de la visión
- Confusión
- Letargo
- Ataques epilépticos (convulsiones)
- Sensaciones anómalas en el rostro (parestesia facial), adormecimiento y enrojecimiento del rostro poco después de la inyección
- Diarrea
- Elevación de las enzimas hepáticas
- Deterioro de la función renal
- Piel enrojecida (eritema)
- Erupciones cutáneas (exantema maculopapular)
- Ronchas (urticaria)
- Irritación en el lugar de administración

Si se inyecta accidentalmente este medicamento en el tejido cercano a la vena, puede ser doloroso y puede producir daño en el tejido.

Puede que experimente uno o varios de estos síntomas. Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dacarbazina medac

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

El periodo de validez en estas condiciones es de 3 años.

Solución reconstituida de Dacarbazina medac

Las soluciones recién preparadas (reconstituidas) de Dacarbazina medac demostraron ser estables durante 48 horas a 2-8 °C protegidas de la luz. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación durante su

pal (ES) Dacarbazina medac 500 mg/1000 mg powder for solution for infusion

National version: 07/2020

uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben superar las 24 horas a 2-8 °C, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

Solución reconstituida y adicionalmente diluida de Dacarbazina medac

Las soluciones reconstituidas y adicionalmente diluidas de Dacarbazina medac demostraron ser estables durante 24 horas a 2-8 °C protegidas de la luz en envases de polietileno y en frascos de vidrio, y durante 2 horas a 25 °C en envases de polietileno. Desde el punto de vista microbiológico, las soluciones recién preparadas (reconstituidas) y adicionalmente diluidas de Dacarbazina medac se deben utilizar inmediatamente.

Dacarbazina medac es exclusivamente para un solo uso.

Tras el uso, su médico debe desechar todo resto del medicamento, al igual que las soluciones en las que el aspecto del medicamento haya cambiado. Su médico debe inspeccionar visualmente la solución diluida para perfusión, y solo se deben utilizar las soluciones translúcidas y prácticamente libres de partículas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dacarbazina medac

- El principio activo es dacarbazina (como citrato de dacarbazina).
- Los demás componentes son ácido cítrico anhidro y manitol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dacarbazina medac es un polvo blanco o amarillo pálido que se suministra en viales de vidrio de color ámbar (Tipo I, Ph.Eur.).

Cada vial para un solo uso de Dacarbazina medac 500 mg contiene 500 mg de dacarbazina, como citrato de dacarbazina.

Tras la reconstitución y la dilución definitiva, Dacarbazina medac 500 mg contiene 1,4-2,0 mg/ml de dacarbazina.

Cada vial para un solo uso de Dacarbazina medac 1000 mg contiene 1000 mg de dacarbazina, como citrato de dacarbazina.

Tras la reconstitución y la dilución definitiva, Dacarbazina medac 1000 mg contiene 2,8-4,0 mg/ml de dacarbazina.

Los viales de Dacarbazina medac se envasan en cajas de 1 vial.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües, ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Gebro Pharma S.A,
Tel. +34 93 205 86 86

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Detimedac 500 mg/1000 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Austria	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, pulver til infusionsvæske, opløsning
España	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, polvo para solución para perfusión
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 Bajos	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Portugal	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, pó para solução para perfusão
Reino Unido	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, powder for solution for infusion
Suecia	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, pulver till infusionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2020.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Recomendaciones para la manipulación segura

Dacarbazine es un agente antineoplásico y se debe manipular de acuerdo con los procedimientos normalizados de los citostáticos que tienen efectos mutagénicos, carcinogénicos y teratogénicos. Antes de comenzar, se deben consultar las directrices locales sobre citotóxicos.

Dacarbazine debe ser abierto exclusivamente por personal capacitado, y al igual que con todos los agentes citotóxicos, se deben tomar precauciones para evitar exponer al personal. Por lo general, durante el embarazo se debe evitar la manipulación de medicamentos citotóxicos. La preparación de la solución para su administración se debe llevar a cabo en una zona designada para su manipulación, trabajando sobre una cubeta lavable o un papel absorbente desechable con reverso plástico. Se debe utilizar protección adecuada para los ojos, guantes desechables, máscara y delantal desechable. Las jeringas y los equipos de perfusión se deben montar con cuidado para evitar fugas (se recomienda el uso de una conexión de tipo Luer).

Al finalizar, se debe limpiar exhaustivamente toda superficie expuesta, y se deben lavar las manos y la cara.

En caso de vertido, los operarios se deben poner guantes, mascarillas, protección ocular y delantales desechables, y deben recoger el material derramado con un material absorbente colocado en el área con tal fin. A continuación se debe limpiar el área, y todo el material contaminado se debe transferir a una bolsa o cubo para derrames citotóxicos, o sellado para su incineración.

Preparación para la administración intravenosa

pal (ES) Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg powder for solution for infusion
National version: 07/2020

Las soluciones de dacarbazina se deben preparar en el mismo momento en que van a ser usadas.

Dacarbazina es fotosensible. Durante la administración, el envase que contiene la solución para perfusión y el equipo de administración se deben proteger de la exposición a la luz solar, utilizando, p. ej., equipos de perfusión de PVC resistentes a la luz solar. Los equipos de perfusión normales se deben envolver, p.ej., en un material resistente a la luz UV.

a) Preparación de Dacarbazina medac 500 mg:

Transferir asépticamente 50 ml de agua para inyectables al vial y agitar hasta obtener una solución. La solución resultante, que contiene 10 mg/ml de dacarbazina (densidad de la solución: $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$) debe seguir diluyéndose con 200 – 300 ml de una solución para perfusión de cloruro de sodio al 0,9 % o de glucosa al 5 %. La solución para perfusión obtenida, que contiene 1,4 – 2,0 mg/ml de dacarbazina, está lista para la perfusión IV y se debe administrar en un plazo de 20 – 30 minutos.

b) Preparación de Dacarbazina medac 1000 mg:

Transferir asépticamente 50 ml de agua para inyectables al vial y agitar hasta obtener una solución. La solución resultante, que contiene 20 mg/ml de dacarbazina (densidad de la solución: $\rho = 1,015 \text{ g/ml}$) debe seguir diluyéndose con 200 – 300 ml de una solución para perfusión de cloruro de sodio al 0,9 % o de glucosa al 5 %. La solución para perfusión obtenida, que contiene 2,8-4,0 mg/ml de dacarbazina, está lista para la perfusión IV y se debe administrar en un plazo de 20 – 30 minutos.

Dacarbazina medac 500 mg (1000 mg) es para un solo uso.

La solución diluida para perfusión se debe inspeccionar visualmente y solo se usarán las soluciones translúcidas y prácticamente libres de partículas. No utilizar las soluciones si hay partículas presentes. Cualquier resto de solución después de su uso debe desecharse, así como las soluciones en las que el aspecto del producto haya cambiado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.