

## PAKKAUSSELOSTE

Dacarbazine Lipomed 200 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten  
dakarbatsiini

### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Dacarbazine Lipomed on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Dacarbazine Lipomed -valmistetta
3. Miten Dacarbazine Lipomed -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dacarbazine Lipomed -valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

## **1. MITÄ DACARBAZINE LIPOMED ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

### **Mitä Dacarbazine on**

Lääkkeesi täydellinen nimi on Dacarbazine Lipomed. Tässä pakkausselosteessa käytetään lyhyempää nimeä Dacarbazine. Lääke kuuluu sytotoksisten lääkkeiden ryhmään. Näitä lääkkeitä kutsutaan usein solunsalpaajiksi. Dacarbazine-hoidon saavat antaa vain lääkärit, jotka ovat erikoistuneet syövän hoitoon (onkologit) tai veriongelmiin (hematologit).

### **Mihin Dacarbazine-valmistetta käytetään**

Dacarbazine-valmistetta käytetään hoitamaan ihosyöpää, jota kutsutaan nimellä metastasoitunut pahanlaatuinen melanooma. Tämäntyyppinen ihosyöpä on levinnyt toiseen osaan elimistösi.

Dacarbazine-valmistetta käytetään myös yhdessä muiden lääkkeiden kanssa seuraavien sairauksien hoitoon:

- Edennyt syöpä imusuonistoksi kutsutussa osassa immuunijärjestelmää. Tämäntyyppistä syöpää kutsutaan usein nimellä Hodgkinin tauti.
- Aikuisten edennyt pehmytkudossarkooma (poikkeukset: mesoteliooma, Kaposin sarkooma). Pehmytkudossarkoomat ovat pahanlaatuisia kasvaimia, jotka ilmaantuvat elimistön pehmytkudokseen. Kasvaimia voi löytyä monista paikoista, kuten hermojen, lihasten tai verisuonien ympäriltä.

### **Miten Dacarbazine toimii**

Dacarbazine auttaa pysäyttämään syöpäsolujen kasvamisen ja monistumisen.

## **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT DACARBAZINE LIPOMED -VALMISTETTA**

### **Älä käytä Dacarbazine-valmistetta, jos**

- olet allerginen (yliherkkä) dakarbatsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- olet raskaana tai imetät
- sinulla on vähäinen valkosolumäärä (leukopenia) tai verihiutalemäärä (trombosytopenia)
- sinulla on vaikeita maksa- tai munuaisvaivoja
- saat keltakuumerokotteen.

Älä käytä Dacarbazine-valmistetta, jos jokin yllä mainituista koskee sinua. Jos et ole varma, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen Dacarbazine-valmisteen käyttämistä.

### **Ole erityisen varovainen Dacarbazine-valmisteen suhteen**

Lääkärin täytyy varmistaa dakarbatsiinin oikeanlainen anto, jotta se ei aiheuta kudosaivurioita ja kipua. Tihkuminen (liuoksen ruiskutus kudokseen laskimon ympärillä) voi aiheuttaa kudosaivurioita ja vaikeaa kipua.

Laboratoriokokeet:

Hoitosi aikana tarkistetaan seuraavat asiat:

- Maksan koko ja maksan toiminta (verikokeilla). Tällä tarkistetaan, että maksan laskimot eivät tukkeudu. Jos hoito vaikuttaa maksaan, hoito lopetetaan.
- Puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden määrä veressä (verikokeilla). Tällä tarkistetaan, että luuydin toimii oikein ja luo verisoluja oikein. Jos hoito vaikuttaa luuytimeen, hoito voidaan keskeyttää hetkeksi tai lopettaa kokonaan.

Dakarbatsiinihoitoa saavien miesten on suositeltavaa käyttää tehokkaita ehkäisymenetelmiä hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, kuten rohdosvalmisteita. Tämä on tärkeää, koska Dacarbazine voi vaikuttaa tapaan, jolla jotkin muut lääkkeet toimivat. Myös jotkin muut lääkkeet voivat vaikuttaa tapaan, jolla Dacarbazine toimii.

Älä erityisesti käytä tätä lääkettä, vaan kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista:

- fenytoiini – kouristuskohtauksiin
- muut lääkkeet, jotka saattavat vahingoittaa maksaa.

Älä käytä Dacarbazine-valmistetta, jos jokin yllä mainituista koskee sinua. Jos et ole varma, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen Dacarbazine-valmisteen käyttämistä.

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista:

- Sädehoito tai muut lääkkeet, joiden tarkoitus on vähentää kasvaimen kasvua (kemoterapia). Näiden lääkkeiden käyttäminen Dacarbazine-valmisteen kanssa samanaikaisesti voi suurentaa luuytimen vaurioita.
- Muut lääkkeet, jotka metaboloituvat sytokromi P450:ksi kutsuttujen maksaentsyymien avulla.
- Metoksiporaleeni – iho-ongelmiin, kuten psoriaasiin ja ihottumaan. Samanaikainen Dacarbazine- ja metoksiporaleeni-hoito voi herkistää auringonvalolle (valoherkkyys).
- Fotemustiini – et saa käyttää dakarbatsiinia ennen kuin viikon kuluttua fotemustiinin antamisesta, jotteivät keuhkosi vahingoitu.
- Siklosporiini tai takrolimuusi: nämä lääkkeet voivat heikentää immuunijärjestelmän toimintaa.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua (tai et ole varma), kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen Dacarbazine-valmisteen käyttämistä.

Lääkäri päättää, tarvitsetko lääkkeitä parantamaan verenvirtausta, ja tarkistaa veren hyytymistäipumuksen.

### **Rokotteiden käyttäminen**

Erityyppisille rokotteille on erilaiset ohjeet:

- Keltakuume – et saa ottaa keltakuumerokotetta, jos sinua hoidetaan Dacarbazine-valmisteella.
- Eläviä viruksia sisältävät rokotteet – et saa ottaa eläviä viruksia sisältävää rokotetta, jos sinua hoidetaan Dacarbazine-valmisteella. Tämä johtuu siitä, että Dacarbazine voi heikentää immuunijärjestelmää ja lisää todennäköisyyttä saada vakava infektio.
- Inaktivoituja viruksia sisältävät rokotteet – saat ottaa inaktivoituja tai tapettuja viruksia sisältävän rokotteen, jos sinua hoidetaan Dacarbazine-valmisteella.

### **Dacarbazine-valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa**

- Älä syö juuri ennen Dacarbazine-hoitoa. Se voi auttaa sinua voimaan vähemmän huonosti tai oksentelemaan vähemmän.
- Älä juo alkoholia hoidon aikana.

### **Raskaus ja imetys**

- Älä käytä Dacarbazine-valmistetta, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Tämä lääke voi vahingoittaa sikiötä.
- Hoidon aikana miesten ja naisten on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää. Jos tulet raskaaksi, kerro asiasta heti lääkärille.
- Dacarbazine-hoitoa saavien miesten on käytettävä luotettavia ehkäisymenetelmiä 6 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- Älä imetä Dacarbazine-hoidon aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Voit tuntea olosi uneliaaksi, sekavaksi tai näkösi huonontuneeksi, kun Dacarbazine-hoito on kesken. Voit myös voida pahoin tai oksennella. Jos näitä oireita ilmenee, älä aja tai käytä koneita.

## **3. MITEN DACARBAZINE LIPOMED -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN**

Lääkäri päättää, kuinka kauan hoitosi kestää. Hoidon kesto määräytyy seuraavien seikkojen perusteella:

- syövän tyyppi ja sen leviämistä
- mitä hoitoa sinulle annetaan ja kuinka hyvä hoitovaste sinulla on
- ilmeneekö sinulla haittavaikutuksia.

### **Annoksen määrä**

Sinulle annettavan annoksen määrä määritetään kokosi perusteella (kehon pinta-ala m<sup>2</sup>:nä).

#### ***Levinnyt ihosyöpä (metastasoanut pahanlaatuinen melanooma)***

- Tavallinen annos on 200–250 mg kehon pinta-alan yhtä m<sup>2</sup>:ä kohti kerran vuorokaudessa.
- Sinulle annetaan tämä annos viitenä peräkkäisenä päivänä 3 viikon välein. Sitten hoidossa on tauko.
- Lääke annetaan nopeana injektiona laskimoon tai hitaana, 15–30 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon.
- Vaihtoehtoisesti sinulle voidaan antaa yksi suurempi annos 850 mg kehon pinta-alan yhtä m<sup>2</sup>:ä kohti 3 viikon välein. Lääke annetaan hitaana infuusiona laskimoon.

### ***Imusuoniston syöpä (Hodgkinin tauti)***

- Tavallinen annos on 375 mg kehon pinta-alan yhtä m<sup>2</sup>:ä kohti 15 päivän välein.
- Sinulle annetaan myös lääkkeitä nimeltä doksorubisiini, bleomysiini ja vinblastiini (tätä lääkeyhdistelmää kutsutaan ABVD-hoidoksi).
- Tämä hoito annetaan yleensä 6 kertaa.
- Lääke annetaan hitaana infuusiona laskimoon.

### ***Elimistön yhteen liittyvien kudosten syöpä (pehmytkudossarkooma)***

- Tavallinen annos on 250 mg kehon pinta-alan yhtä m<sup>2</sup>:ä kohti kerran vuorokaudessa.
- Sinulle annetaan myös lääkettä nimeltä doksorubisiini (tätä lääkeyhdistelmää kutsutaan ADIC-hoidoksi).
- Sinulle annetaan tämä annos viitenä peräkkäisenä päivänä 3 viikon välein. Sitten hoidossa on tauko.
- Lääke annetaan hitaana, 15–30 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon.

### ***Munuais- tai maksavaivoista kärsivät potilaat***

Jos sinulla on lieviä tai keskivaikeita munuais- tai maksavaivoja, tavallisesti annostasi ei tarvitse pienentää. Jos sinulla on sekä munuais- että maksavaivoja, elimistöltäsi kuluu kauemmin käyttäen lääkettä ja poistaa se elimistöstä. Lääkäri voi antaa sinulle pienemmän annoksen lääkettä.

### ***Iäkkäät potilaat***

Dacarbazine-valmisteen käytöstä iäkkäille potilaille ei ole erityisiä ohjeita.

### ***Lapset***

Ennen kuin lisätietoja saadaan, Dacarbazine-valmisteen käytöstä lapsille ei voida antaa erityisiä suosituksia.

### **Jos saat enemmän Dacarbazine-valmistettä kuin sinun pitäisi**

Jos epäilet, että olet saanut liikaa Dacarbazine-valmistettä, kerro asiasta heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

- Jos yliannostusta epäillään, verisolujen määrät tarkistetaan. Lisäksi muut tukitoimet, kuten verensiirto, voivat olla tarpeen.
- Yliannostus aiheuttaisi vaikeita vaurioita luuytimeen (luuydintoksisuus). Tämä voi johtaa luuytimen toiminnan täydelliseen lakkaamiseen (luuytimen vajaakehitys). Tämä voi viivästyä enintään 2 viikkoa.

Jos sinulla on kysyttävää tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Dacarbazine-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasit haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.**

### **Yleiset** (vaikuttaa 1–10 käyttäjään 100:sta)

- Ruokahaluttomuus (anoreksia), pahoinvointi tai oksentelu. Jos joku auttaa sinua siivoamaan oksennuksesi, heidän täytyy käyttää käsineitä. Muuten osa lääkkeestä voi siirtyä heidän ihoonsa.

- Veriongelmat. Nämä riippuvat annoksen suuruudesta ja ovat todennäköisimpiä 3–4 viikon jälkeen. Voit tuntea itsesi väsyneeksi, näyttää kalpealta, saada mustelmia tavallista helpommin tai saada enemmän infektioita kuin tavallisesti. Ongelmat näkyvät verikokeissa:
  - anemia (punasolujen määrän lasku)
  - leukopenia (valkosolujen määrän lasku)
  - trombosytopenia (verihiutaleiden määrän lasku)
  - luuydinsuppressio (kaikkien verisolujen vähentynyt muodostuminen luuytimessä)

#### **Melko harvinaiset** (vaikuttaa 1–10 käyttäjään 1000:sta)

- flunssan kaltaiset oireet, kuten väsymys, vilunväristykset, kuume tai lihaskipu (Nämä ovat todennäköisempiä hoitojakson ensimmäisinä päivinä.)
- munuaisten epänormaali toiminta tai maksaentsyymien määrän lisääntyminen (näkyvät verikokeissa)
- maksavaurio (maksatoksisuus)
- maksan laskimon tukos (kutsutaan myös nimellä Budd–Chiarin oireyhtymä)
- maksakudoksen vaurio (nekroosi) maksalaskimon tukoksen takia. Oireita ovat kuume, vatsakipu, keltaiset silmät ja keltainen iho (keltaisuus). Lääkäri pystyy myös havaitsemaan maksasi suurentuneen sekä muutoksia verisolujen määrässä. Tämä ilmenee todennäköisimmin toisen hoitojakson aikana.
- tummat laikut ihosta (hyperpigmentaatio)
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle (valoherkkyys)
- hiustenlähtö
- sekavuuden tunne
- kasvojen punoitus
- ohimenevä ihottuma
- näön sumeneminen

#### **Harvinaiset** (vaikuttaa 1–10 käyttäjään 10 000:sta)

- antopaikan reaktiot, kuten laskimoärsytys
- punoittava iho (eryteema), täplä ja rakkuloita sisältävä ihottuma (makulopapulaarinen eksanteema) tai nokkosihottuma (urtikaria)
- ihoreaktiot antopaikassa
- kasvojen, huulten, suun ja kurkun turvotus sekä hengitysvaikeudet (anafylaktinen reaktio)
- uneliaisuus, näön huononeminen
- päänsärky
- kouristuskohtaukset
- pistely kasvojen alueella
- ripuli. Jos joku auttaa sinua siivoamaan ripulin, heidän täytyy käyttää käsineitä. Muuten osa lääkkeestä voi siirtyä heidän ihoonsa.
- veriongelmat. Nämä riippuvat annoksen suuruudesta ja ovat todennäköisimpiä 3–4 viikon jälkeen. Voit tuntea itsesi väsyneeksi, näyttää kalpealta, saada mustelmia tavallista helpommin tai saada enemmän infektioita kuin tavallisesti. Ongelmat näkyvät verikokeissa
  - pansytopenia (kaikkien verisolujen määrän lasku)
  - agranulosytoosi (merkittävä granulositytti-valkosolujen määrän väheneminen)

Jos lääkettä injektoidaan vahingossa laskimoa ympäröivään kudokseen, se on kivuliasta ja aiheuttaa kudosaivaurioita.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. DACARBAZINE LIPOMED -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Dacarbazine-valmistetta pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän Käyt. viim. jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Dacarbazine-valmistetta, jos liuos on samea tai siinä kelluu hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

### ***Käyttövalmiiksi saatetun liuoksen kesto aika***

Pysyy kemiallisesti ja fysikaalisesti vakaana 1 tunnin lämpötilassa 25 °C ja 24 tuntia lämpötilassa 4 °C, kun se on suojattu valolta.

### ***Laimennetun infuusioliuoksen kesto aika***

Pysyy kemiallisesti ja fysikaalisesti vakaana 30 minuuttia lämpötilassa 25 °C ja 8 tuntia lämpötilassa 4 °C, kun se on suojattu valolta.

Avattu pakkaus säilyy jääkaapissa korkeintaan 24 tuntia.

## 6. MUUTA TIETOA

### **Mitä Dacarbazine sisältää**

- Vaikuttava aine on dakarbatsiini. Yksi injektio-pullo sisältää 200 mg dakarbatsiinia. Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen liuos sisältää 10 mg/ml dakarbatsiinia.
- Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti ja mannitoli (E 421).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Dacarbazine on injektio- tai infuusiokuiva-aine liuosta varten. Se on valkoinen jauhe, josta muodostetaan kirkasta injektio- tai infuusionestettä. Se on pakattu pahvilaatikoihin, joissa on 10 injektio-pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Lipomed GmbH

Hegenheimer Strasse 2

D-79576 Weil am Rhein

Saksa

Puhelinnumero: +49 7621 1693 472

Faksinumero: +49 7621 1693 474

Sähköposti: lipomed@lipomed.com

## **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta: Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Saksa: Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Espanja: Dacarbazina Lipomed 200 mg polvo para solución inyectable o para perfusión EFG

Ranska: Dacarbazine Lipomed 200 mg poudre pour solution injectable ou perfusion

Italia: Dacarbazina Lipomed 200 mg polvere per soluzione iniettabile o per soluzione per infusione

Iso-Britannia: Dacarbazine 200 mg powder for solution for injection or infusion

Kypros: Dacarbazine Lipomed 200 mg κόκκς για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση

Tanska: Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

Suomi: Dacarbazine Lipomed 200 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

Norja: Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

Irlanti: Dacarbazine Lipomed 200 mg powder for solution for injection or infusion

Puola: Dacarbazin Lipomed 200 mg proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Romania: Dacarbazină Lipomed 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

## **Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 30.06.2014.**

### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

On suositeltavaa testata laskimon avoimuus 5–10 ml:lla isotonista natriumkloridiliuosta tai 5-prosenttista glukoosiliuosta. Samaa liuosta käytetään huuhtelevaan jäljelle jäänyt lääke infuusioletkusta.

### ***Injektion/infusion antaminen***

Kun Dacarbazine Lipomed 200 -valmisteet on saatettu käyttövalmiiksi (liuoksen valmisteleminen) injektionesteisiin käytettävän veden avulla ilman lisälaimennusta isotonisella natriumkloridiliuksella tai 5-prosenttisellä glukoosiliuksella, valmisteet ovat hypo-osmolaarisia (noin 100 mOsm/kg), mikä tarkoittaa, että liuksissa on pienempi pitoisuus liuenneita aineita kuin veressä. Siten liuos on annettava hitaana laskimoinjektiona, esim. 1 minuutin kuluessa. Liuosta ei pidä antaa laskimobolusinjektiona (nopeana injektiona) muutaman sekunnin kuluessa.

Dakarabatsiini on valoherkkää. Käyttövalmiiksi saatetut liuokset on siten suojattava valolta myös infusion antamisen aikana (valolta suojaava infuusiosetti).

Liuos on annettava varoen tihkumista (liuoksen injektioimista laskimoa ympäröivään kudokseen), koska se voi aiheuttaa paikallista kipua ja kudolvaurioita.

Jos tihkumista tapahtuu, injektio on keskeytettävä välittömästi ja jäljelle jäänyt annos on annettava eri laskimoon.

### ***Huomautuksia turvallisesta käsittelystä***

Dakarbatsiini on antineoplastinen aine (se vähentää syöpäsolujen kasvua). Ennen liuksen valmistamista on tutustuttava paikallisiin sytotoksisten (soluja vahingoittavien) aineiden käsittelyä koskeviin määräyksiin. Dakarbatsiini-injektiopullot saa avata vain koulutettu henkilökunta. Kuten kaikkien sytotoksisten aineiden kohdalla, henkilökunnan altistus on estettävä asianmukaisilla varotoimilla. Sytotoksisten lääkkeiden käsittelyä on yleensä vältettävä raskauden aikana. Annettava liuos on valmistettava määritetyllä käsittelyalueella työskennellen pestävän tarjottimen tai kertakäyttöisen muovitaustaisen imupaperin päällä. On suositeltavaa käyttää sopivia suojalaseja, kertakäyttöisiä käsineitä, hengityssuojainta ja kertakäyttöistä esiliinaa. Ruiskut ja infuusiosetit on koottava huolellisesti vuotamattomiksi (Luer-lukkoliittimien käyttöä suositellaan). Kun valmistelu on suoritettu, altistuneet pinnat on puhdistettava perusteellisesti ja kädet ja kasvat pestävä. Mikäli valmistetta läikkyä, käyttäjien on käytettävä käsineitä, hengityssuojaimia, suojalaseja ja kertakäyttöistä esiliinaa siivotessaan läikkyneitä aineita imukykyisellä materiaalilla, joka on asetettu alueelle juuri tätä tarkoitusta varten. Alue on sitten puhdistettava ja kaikki kontaminoitunut materiaali siirrettävä sytotoksisen jätteen pussiin tai astiaan tai suljettuun säiliöön poltettavaksi.

### ***Laskimoon annettavan liuksen valmistaminen (antaminen laskimoon)***

Dacarbazine Lipomed -liukset on valmistettava juuri ennen käyttöä. Dakarbatsiini on valoherkkää. Hoidon aikana infuusiosäiliö ja infuusiosetti on suojattava valolta esimerkiksi käyttämällä valonkestävää PVC-infuusiosettiä. Muut infuusiosetit on esimerkiksi käärittävä valo läpäisemättömään alumiinifolioon.

### ***Injektio-/infuusionesteen, liuksen valmisteleminen ja antaminen***

Dacarbazine Lipomed 200 mg injektio-/infuusiokuiva-aineeseen on sekoitettava 19,7 ml injektioneesteisiin käytettävää vettä, mikä tarkoittaa, että jauhe liukenee kokonaisuudessaan. Käyttövalmiiksi saatetussa liuksessa on dakarbatsiinia 10 mg/ml. Liuos annetaan hitaana injektiona – injektoidaan hitaasti laskimoon. Suuremmat käyttövalmiiksi saatetun liuksen annokset laimennetaan 200 ml:lla 5-prosenttista glukoosiliuosta tai 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta ja annetaan laskimoon 15–30 minuutin kuluessa (annetaan hitaasti laskimoon).

Dacarbazine Lipomed on kertakäyttöistä.

Dakarbatsiiniliuos on kemiallisesti yhteensopimaton hepariinin, hydrokortisonin, L-kysteinin ja natriumvetykarbonaatin kanssa. Tämä tarkoittaa, ettei dakarbatsiiniliuosta saa sekoittaa näitä aineita sisältävien lääkkeiden kanssa. Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan yllä.

### ***Käyttövalmiiksi saatetun liuksen kesto aika***

Pysyy kemiallisesti ja fysikaalisesti vakaana 1 tunnin lämpötilassa 25 °C ja 24 tuntia lämpötilassa 4 °C, kun se on suojattu valolta.

Mikrobiologiselta kannalta käyttövalmiiksi saatettu liuos on käytettävä välittömästi.

Jos käyttövalmiiksi saatettua liuosta ei käytetä välittömästi, säilytyksen kesto ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Käyttövalmiiksi saatettua liuosta ei saa säilyttää yli 24 tuntia jääkaapissa (2–8 °C) ja valolta suojattuna, ellei käyttövalmiiksi saattaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja hyväksytyissä aseptisissä olosuhteissa.

### ***Laimennetun infuusionesteen, liuksen kesto aika***

Pysyy kemiallisesti ja fysikaalisesti vakaana 30 minuuttia lämpötilassa 25 °C ja 8 tuntia lämpötilassa 4 °C, kun se on suojattu valolta.

Mikrobiologiselta kannalta laimennettu liuos on käytettävä välittömästi.

Jos laimennettua liuosta ei käytetä välittömästi, säilytyksen kesto ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Laimennettua infuusionestettä ei saa säilyttää yli 8 tuntia jääkaapissa (2–8 °C) ja valolta suojattuna, ellei käyttövalmiiksi saattaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja hyväksytyissä aseptisissä olosuhteissa.



Avattu pakkaus säilyy jääkaapissa korkeintaan 24 tuntia.

## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

dacarbazin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar behandlas med detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Dacarbazine Lipomed är och vad det används för
2. Innan du får Dacarbazine Lipomed
3. Hur du får Dacarbazine Lipomed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dacarbazine Lipomed ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### **1. VAD DACARBAZINE LIPOMED ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

**Vad Dacarbazine är**

Läkemedlets fullständiga namn är Dacarbazine Lipomed. I denna bipacksedel används det kortare namnet Dacarbazine. Detta tillhör en grupp läkemedel kallade "cytotoxiska läkemedel", eller kemoterapi. Behandling med Dacarbazine ska endast utföras av läkare specialiserade på behandling av cancer (onkologer) eller blodsjukdomar (hematologer).

**Vad Dacarbazine används för**

Dacarbazine används för att behandla en typ av hudcancer som kallas "metastaserande malignt melanom". Det är en typ av hudcancer som har spridits till en annan del av din kropp.

Dacarbazine används även tillsammans med andra läkemedel vid:

- Framskriden cancer i en del av immunsystemet som kallas "det lymfatiska systemet". Denna cancertyp kallas ofta för "Hodgkins sjukdom".
- Framskridet mjukdelssarkom hos vuxna (undantag: mesoteliom, Kaposisarkom). Mjukdelssarkom är elakartade tumörer som uppstår i kroppens mjukdelar. Tumörer kan hittas på många platser, exempelvis runt nerver, muskler eller blodkärl.

**Hur Dacarbazine verkar**

Dacarbazine hjälper till att stoppa cancercellernas tillväxt och förökning.

### **2. INNAN DU FÅR DACARBAZINE LIPOMED**

**Du ska inte få Dacarbazine om:**

- Du är allergisk (överkänslig) mot dacarbazin eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- Du är gravid eller ammar
- Du har ett lågt antal vita blodkroppar (leukopeni) eller ett lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- Du har allvarliga lever- eller njurproblem
- Tillsammans med vaccin mot gula febern

Du ska inte få Dacarbazine om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Dacarbazine.

### **Var särskilt försiktig med Dacarbazine**

Din läkare kommer att se till att dacarbazin administreras på lämpligt sätt för att förhindra vävnadsskada och smärta. Extravasering (injektion av lösningen i vävnaden runt venen) kan leda till vävnadsskada och kraftig smärta.

Tester:

Under behandlingen kontrolleras följande:

- Leverstorlek och hur väl din lever fungerar (genom blodtester). Detta görs för att kontrollera att venerna i din lever inte är blockerade. Om din lever påverkas kommer behandlingen att stoppas.
- Antal röda, vita blodkroppar och blodplättar i blodet (genom blodtester). Detta görs för att kontrollera att benmärgen fungerar som den ska och hjälper till att bilda nya blodkroppar. Om benmärgen påverkas kan behandlingen komma att stoppas under en period eller stoppas helt.

Män som behandlas med dacarbazin rekommenderas att använda preventivmedel under behandlingen och under 6 månader efter avslutad behandling.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta inbegriper även receptfria läkemedel, inklusive örtmediciner. Detta beror på att Dacarbazine kan påverka verknings sättet för vissa läkemedel. Det finns även vissa andra läkemedel som kan påverka Dacarbazine verknings sätt.

Du ska vara särskilt noga med att inte få detta läkemedel och tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du använder något av följande:

- Fenytoin – mot epileptiska anfall
- Andra läkemedel som kan skada levern.

Använd inte Dacarbazine om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Dacarbazine.

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du får något av följande:

- Strålningsbehandling eller andra läkemedel för att minska tumörväxt (kemoterapi). Användning av sådana läkemedel tillsammans med Dacarbazine kan öka skadan på benmärgen
- Andra läkemedel som metaboliseras av ett leverenzymssystem som heter cytokrom P450.
- Metoxyrsoralen – mot hudproblem som exempelvis psoriasis och eksem. Om du tar Dacarbazine tillsammans med metoxyrsoralen kan du bli känslig för solljus (fotosensibilisering).
- Fotemustin – För att undvika skada på lungorna ska du inte använda dacarbazin tidigare än en vecka efter fotemustinanvändning.
- Ciclosporin eller tacrolimus: Dessa läkemedel kan försvaga immunsystemet.

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker), tala om det för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får Dacarbazine.

Din läkare kommer att avgöra om du ska få läkemedel för att förbättra blodflödet och kommer att kontrollera blodets koagulationsförmåga.

### **Användning av vacciner**

Det finns olika råd för olika typer av vacciner:

- Gula febern – Du får inte ta vaccin mot gula febern om du får Dacarbazine.
- Levande vacciner – Du ska inte använda "levande" vacciner om du får Dacarbazine. Detta beror på att Dacarbazine kan försvaga immunsystemet och göra dig mer mottaglig för allvarliga infektioner.
- Avdödade vacciner – Du kan använda "avdödade" eller inaktiverade vacciner om du får Dacarbazine.

### **Behandling med Dacarbazine med mat och dryck**

- Du ska inte äta eller dricka precis innan du får Dacarbazine. På så sätt kan du undvika illamående och kräkas mindre.
- Drink inte alkohol under behandlingen.

### **Graviditet och amning**

- Du ska inte få Dacarbazine om du är gravid eller planerar att bli gravid. Detta beror på att läkemedlet kan skada ditt ofödda barn.
- Under behandlingen behöver män och kvinnor använda en pålitlig preventivmetod. Om du blir gravid ska du genast tala om det för din läkare.
- Män som behandlas med Dacarbazine behöver också använda en pålitlig preventivmetod i 6 månader efter behandlingens slut.
- Amma inte under behandlingen med Dacarbazine.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan känna dig sömnig, förvirrad eller få försämrad syn medan du får Dacarbazine. Du kan också känna dig illamående och kräkas. Om något av detta inträffar ska du inte köra eller använda verktyg.

## **3. HUR DU FÅR DACARBAZINE LIPOMED**

Din läkare kommer att bestämma hur länge behandlingen ska pågå. Detta beror på:

- Vilken typ av cancer du har och hur framskriden den är
- Vilken behandling du får och hur väl du svarar på den
- Om du har några biverkningar

### **Hur mycket du kommer att få**

Den mängd du får beräknas efter din kroppsstorlek ( $m^2$  kroppsytta).

#### ***Hudcancer som har spridit sig (metastaserande malignt melanom)***

- Den vanliga dosen är 200 - 250 mg per  $m^2$  kroppsytta, en gång dagligen.
- Du får detta 5 dagar i rad, var 3:e vecka. Sedan tar du en paus.
- Den kommer att ges som en snabb injektion i en ven eller som en långsam infusion i en ven under 15 - 30 minuter.
- Alternativt kan du få en större dos på 850 mg per  $m^2$  kroppsytta var 3:e vecka. Dosen ges som en långsam infusion i en ven.

#### ***Cancer i lymfsystemet (Hodgkins sjukdom)***

- Den vanliga dosen är 375 mg per  $m^2$  kroppsytta, var 15:e dag.
- Du kommer också att få läkemedel som heter doxorubicin, bleomycin och vinblastin (denna kombination kallas ABVD-regim).
- Detta ges vanligen 6 gånger.

- Dosen ges som en långsam infusion i en ven.

#### ***Cancer i de vävnader som håller ihop din kropp (mjukdelssarkom)***

- Den vanliga dosen är 250 mg per m<sup>2</sup> kroppsytta, en gång dagligen.
- Du kommer också att få ett läkemedel som heter doxorubicin (denna kombination kallas ADIC-regim).
- Du får detta 5 dagar i rad, var 3:e vecka. Sedan tar du en paus.
- Detta ges som en långsam infusion i en ven under 15 - 30 minuter.

#### ***Patienter med njur- och leverproblem***

Om du har lindriga eller måttliga njur- eller leverproblem behöver du vanligen inte få mindre av detta läkemedel. Om du har både njur- och leverproblem kommer det ta längre tid för din kropp att använda läkemedlet och ta bort det från ditt system. Din läkare kan komma att ge dig mindre av detta läkemedel.

#### ***Äldre***

Det finns inga särskilda anvisningar för användning av Dacarbazine till äldre människor.

#### ***Barn***

Till dess ytterligare data blir tillgängliga kan inga särskilda rekommendationer för användningen av Dacarbazine hos barn ges.

#### **Om du har fått för stor mängd av Dacarbazine**

Om du tror att du har fått för stor mängd av Dacarbazine ska du genast tala om det för läkare eller sjuksköterska.

- Om en överdos misstänks kommer antalet blodceller att kontrolleras och stödande åtgärder, såsom transfusioner, att krävas.
- En överdos kan orsaka allvarliga skador på din benmärg (benmärgstoxicitet). Detta kan leda till en fullständigt förlorad benmärgsfunktion (benmärgsaplasi). Detta kan fördröjas i upp till 2 veckor.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Dacarbazine orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.**

**Vanliga** (drabbar 1-10 av 100 användare):

- Förlorad aptit (anorexi), illamående eller kräkningar. Om någon hjälper till att torka upp dina kräkningar måste personen använda handskar. Detta beror på att vissa av läkemedlen kan passera in i huden.
- Blodsjukdomar. Dessa är beroende av hur kraftig dosen är och uppstår sannolikt efter 3 till 4 veckor. Du kan känna dig trött, se blek ut, få blåmärken lättare än vanligt eller få fler infektioner än vanligt. De påvisas genom blodtester:
  - anemi (minskning av antalet röda blodkroppar)
  - leukopeni (minskning av antalet vita blodkroppar)
  - trombocytopeni (minskning av antalet blodplättar)

- benmärgssuppression (minskad bildning av alla blodceller i benmärgen)

**Mindre vanliga** (drabbar 1-10 av 1 000 användare):

- Influensaliknande symtom med trötthet, frossbrytningar, feber och muskelsmärta. Dessa inträffar mest sannolikt under de första dagarna av varje behandlingscykel
- Onormal njurfunktion eller förhöjda leverenzymmer (visas genom tester)
- Leverskada (hepatotoxicitet)
- Blockering av en ven i levern (kallas även Budd-Chiaris syndrom)
- Skada på levervävnaden (nekros) på grund av blockering av en ven i levern. Symtomen inkluderar feber, magsmärta, gula ögon och gul hud (gulsot). Din läkare kan också se om din lever är förstörd och om du får ett förändrat antal blodceller. Detta inträffar med största sannolikhet under den andra cykeln.
- Mörka fläckar på huden (hyperpigmentering)
- Ökad känslighet mot solljus i huden (fotosensitivitet)
- Hårförlust (alopeci)
- Förvirring
- Ansiktsflush
- Tillfälliga hudutslag
- Dimsyn

**Sällsynta** (drabbar 1-10 av 10 000 användare):

- Reaktionen på injektionsplatsen, såsom venirritation
- Hudrodnad (erytem), ett utslag med fläckar och blåsor (makulopapulärt exantem) eller nässelfeber (urtikaria)
- Hudreaktioner där läkemedlet injiceras
- Svullnad av ansikte, läppar, mun, och hals med andningssvårigheter (anafylaktisk reaktion)
- Sömnighet, försämrad syn
- Huvudvärk
- Epileptiska anfall
- Myrkrypningskänsla i ansiktet
- Diarré. Om någon hjälper till att torka upp din diarré måste personen använda handskar. Detta beror på att vissa av läkemedlen kan passera in i huden.
- Blodsjukdomar. Dessa är beroende av hur kraftig dosen är och uppstår sannolikt efter 3 till 4 veckor. Du kan känna dig trött, se blek ut, få blåmärken lättare än vanligt eller få fler infektioner än vanligt. De påvisas genom blodtester
  - pancytopeni (alla blodceller minskar)
  - agranulocytos (markerad minskning av en typ av vita blodceller som heter "granulocyter")

Om detta läkemedel av misstag injiceras i vävanden kring dina vener kommer det att göra ont och vävnadsskada kommer att uppstå.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. HUR DACARBAZINE LIPOMED SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Utg.dat. och EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Dacarbazine om lösningen är grumlig eller har partiklar som flyter i den.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### *Hållbarhet för beredd lösning*

Kemisk och fysikalisk användningsstabilitet har demonstrerats under 1 timme vid 25 °C och under 24 timmar vid 4 °C vid skydd från ljus.

### *Hållbarhet för utspädd lösning för infusion*

Kemisk och fysikalisk användningsstabilitet har demonstrerats under 30 minuter vid 25 °C och under 8 timmar vid 4 °C vid skydd från ljus.

Alltid efter det att produkten öppnats första gången ska den totala förvaringstiden i kylskåp (2 till 8°C) inte överstiga 24 timmar.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är dacarbazin. Varje injektionsflaska innehåller 200 mg dacarbazin. Efter beredning innehåller lösningen 10 mg/ml dacarbazin.
- Övriga innehållsämnen är citronsyremonohydrat och mannitol (E 421).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Dacarbazine är ett pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning. Det är ett vitt pulver som bereds till en klar vätska för injektion eller infusion. Det är förpackat i kartonger som var och en innehåller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Lipomed GmbH

Hegenheimer Strasse 2

D-79576 Weil am Rhein

Tyskland

Telefonnummer: +49-7621-1693-472

Faxnummer: +49-7621-1693-474

E-post: lipomed@lipomed.com

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike: Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung  
Tyskland: Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung  
Spanien: Dacarbazina Lipomed 200 mg polvo para solución inyectable o para perfusión EFG  
Frankrike: Dacarbazine Lipomed 200 mg poudre pour solution injectable ou perfusion  
Italien: Dacarbazina Lipomed 200 mg polvere per soluzione iniettabile o per soluzione per infusione  
Storbritannien: Dacarbazine 200 mg powder for solution for injection or infusion  
Cypern: Dacarbazine Lipomed 200 mg κόκκις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση  
Danmark: Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning  
Finland: Dacarbazine Lipomed 200 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten  
Norge: Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning  
Irland: Dacarbazine Lipomed 200 mg powder for solution for injection or infusion  
Polen: Dacarbazin Lipomed 200 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji  
Rumänien: Dacarbazină Lipomed 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

**Denna bipacksedel godkändes senast 30.06.2014.**

**Följande information är endast avsedd för läkare och/eller vårdpersonal**

Test av venens öppenhet med 5 till 10 ml isoton koksaltlösning eller glukos 5 % rekommenderas. Samma lösning används för att skölja bort rester av läkemedlet från infusionsslangen.

#### ***Administrering av injektionen/infusionen***

Efter iordningställande (beredning av lösning) med vatten för injektion och utan vidare utspädning med isoton koksaltlösning eller glukos 5 % är beredningar av Dacarbazine Lipomed 200 hypoosmolara (ca. 100 mOsmol/kg), vilket betyder att lösningen innehåller en lägre koncentration av lösta ämnen än blodet. Den ska därför ges genom en långsam intravenös injektion, t.ex. under 1 minut och inte som en bolusinjektion i.v. (snabb injektion) under några sekunder.

Dacarbazin är ljuskänsligt. Beredda lösningar måste därför skyddas från ljus, även under infusionen (ljusresistent infusionssats).

Lösningen måste administreras försiktigt för att undvika extravasering (injektion av lösningen i vävnaden kring venen), eftersom detta kan orsaka lokal smärta och vävnadsskada.

Om extravasering inträffar måste injektionen omedelbart avbrytas och återstående dosen administreras i en annan ven.

#### ***Anmärkingar angående säkert handhavande***

Dacarbazin är ett antineoplastiskt ämne (det reducerar cancercellers tillväxt). Innan en lösning bereds ska lokala riktlinjer avseende hantering av cytotoxiska (cellskadande) ämnen beaktas. Dacarbazin ska öppnas endast av utbildad personal. Som för alla cytotoxiska ämnen ska försiktighet iaktas för att undvika att personal exponeras. Hantering av cytotoxiska läkemedel ska i allmänhet undvikas under graviditet. Beredningen av lösningen för administrering ska utföras i ett därför avsett hanteringsområde, ovanför en tvättbar bricka eller ett absorberande engångspapper med plast på baksidan. Lämpligt ögonskydd, engångshandskar, -ansiktsmask och -förkläde rekommenderas. Sprutor och infusionssatser ska monteras noggrant för att undvika läckage (användning av Luer lock-fattningar rekommenderas). När detta är klart ska alla exponerade ytor noga rengöras och händer och ansikte



tvättas. Vid spill ska användaren ta på sig handskar, ansiktsmask, ögonskydd och engångsförkläde och torka upp det utspillda materialet med ett absorberande material som lagts ut i området för detta ändamål. Området ska sedan rengöras och allt kontaminerat material överförs till en spillpåse eller soptunna för cytotoxiskt material eller förslutas för förbränning.

#### ***Beredning av lösningen för intravenös dosering (administrering i en ven)***

Dacarbazine Lipomed lösning ska beredas omedelbart före användning. Dacarbazin är ljuskänsligt. Under behandlingen måste infusionsbehållaren och infusionsssatsen skyddas från ljus, exempelvis genom användning av en ljusresistent PVC-infusionsssats. Andra infusionssatser ska exempelvis lindas in i ljusresistent aluminiumfolie.

#### ***Beredning och administrering av lösningen för injektion/infusion***

Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver till injektions- eller infusionsvätska, lösning, ska beredas med 19,7 ml vatten för injektion. Detta innebär att pulvret löses upp helt. Den färdiga lösningen innehåller 10 mg/ml dacarbazin. Lösningen ges som en långsam injektion – den injiceras långsamt i en ven. Vid högre doser späds den beredda lösningen ut med 200 ml glukos 5 % eller natriumkloridlösning 0,9 % och infunderas långsamt under 15 till 30 minuter (ges långsamt i en ven).

Dacarbazine Lipomed är endast avsett för engångsbruk.

Dacarbazinlösning är kemiskt inkompatibel med läkemedlen heparin, hydrokortison, L-cystein och natriumvätekarbonat. Detta innebär att dacarbazinlösning inte får blandas med läkemedel som innehåller dessa ämnen. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel, med undantag av dem som nämns ovan.

#### ***Hållbarhet för beredd lösning***

Kemisk och fysikalisk användningsstabilitet har demonstrerats under 1 timme vid 25 °C och under 24 timmar vid 4 °C vid skydd från ljus.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska den utspädda lösningen användas omedelbart.

Om den utspädda lösningen för infusion inte används omedelbart ansvarar användaren för hur länge och under vilka förhållanden lösningen förvaras. Den beredda lösningen får inte förvaras längre än 24 timmar i kylskåp (2 till 8 °C) och skyddad från ljus, om beredning inte skett under kontrollerade och validerade, aseptiska förhållanden.

#### ***Hållbarhet för utspädd lösning för infusion***

Kemisk och fysikalisk användningsstabilitet har demonstrerats under 30 minuter vid 25 °C och under 8 timmar vid 4 °C vid skydd från ljus.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska den utspädda lösningen användas omedelbart.

Om den utspädda lösningen för infusion inte används omedelbart ansvarar användaren för hur länge och under vilka förhållanden lösningen förvaras. Den utspädda lösningen för infusion får inte förvaras längre än 8 timmar i kylskåp (2 till 8 °C) och skyddad från ljus, om beredning inte har skett under kontrollerade och validerade, aseptiska förhållanden.

Alltid efter det att produkten öppnats första gången ska den totala förvaringstiden i kylskåp (2 till 8°C) inte överstiga 24 timmar.