

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

dakarbatsiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinulle ryhdytään antamaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dacarbazine Lipomed on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dacarbazine Lipomed -valmistetta
3. Miten Dacarbazine Lipomed -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dacarbazine Lipomed -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dacarbazine Lipomed on ja mihin sitä käytetään

Dakarbatsiini kuuluu solunsalpaajien lääkeryhmään. Tähän ryhmään kuuluvat lääkeaineet vaikuttavat syöpäsolujen kasvuun.

Lääkäri on määrännyt Dacarbazine Lipomed -valmistetta syövän hoitoon, kun kyseessä on esimerkiksi pitkälle edennyt pahanlaatuinen melanooma (ihosyöpä), pitkälle edennyt Hodgkinin tauti (lymfoomakudossyöpä) tai pitkälle edennyt pehmytkudossarkooma (lihasten, rasvakudoksen, sidekudoksen, verisuonten tai kehon muun tukikudoksen syöpä). Dacarbazine Lipomed -valmistetta voidaan käyttää yhdessä muiden solunsalpaajien kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dacarbazine Lipomed -valmistetta

Sinulle ei pidä antaa Dacarbazine Lipomed -valmistetta

- jos olet allerginen dakarbatsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos veresi valkosolujen ja/tai verihiutaleiden määrä on pieni (leukopenia ja/tai trombosytopenia)
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus
- jos olet raskaana tai imetät
- yhdessä keltakuumerokotteen kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Eriyistä varovaisuutta on noudatettava annettaessa Dacarbazine Lipomed -valmistetta seuraavissa tapauksissa:

Miehiä kehoitetaan käyttämään ehkäisyä Dacarbazine Lipomed -hoidon aikana ja myös 6 kuukautta sen päättymisen jälkeen.

Ennen jokaista antokertaa sinulta otetaan verikokeita, joiden avulla tarkistetaan, että verisolujesi määrä on riittävä Dacarbazine Lipomed -valmisteen saamiseen. Myös maksasi ja munuaistesi toimintaa seurataan.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Dacarbazine Lipomed -valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Dacarbazine Lipomed

Minkään lääkevalmisteen käyttämistä ei suositella ilman, että kerrot siitä lääkärille, sillä Dacarbazine Lipomed -valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Eräissä tapauksissa sinulle ei pidä antaa tätä lääkettä. Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos otat tai saat jotakin seuraavista hoitomuodoista:

- fenytoiini, kouristuskohtausten (epilepsian) hoitoon
- keltakuumerokote
- elävät rokotteet, sillä dakarbatsiini saattaa heikentää immuunijärjestelmäsi toimintaa, jolloin voit altistua vakavalle infektiolle helpommin.

Sinulle ei pidä antaa Dacarbazine Lipomed -valmistetta, jos jokin yllä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Dacarbazine Lipomed -valmistetta.

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulle annetaan jotakin seuraavista lääkkeistä:

- fotemustiini – sinulle ei saa antaa dakarbatsiinia ja fotemustiinia yhtä aikaa, jotta keuhkosi eivät vahingoittuisi.
- siklosporiini tai takrolimuusi: nämä lääkkeet voivat heikentää immuunijärjestelmäsi toimintaa.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua (tai jos olet epävarma), kerro asiasta lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, ennen kuin sinulle annetaan Dacarbazine Lipomed -valmistetta.

Lääkärisi päättää, annetaanko sinulle verenkiertoa parantavia lääkkeitä, ja tarkistaa veresi hyytymistäipumuksen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai käytät, olet äskettäin ottanut tai käyttänyt tai saatat ottaa tai käyttää muita lääkkeitä.

Solunsalpaajahoidon aikana on vältettävä lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa maksavaurioita (esim. diatsepaami, imipramiini, ketokonatsoli tai karbamatsepiini).

Dacarbazine Lipomed ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä syö juuri ennen kuin saat Dacarbazine Lipomed -valmistetta. Näin menetellen saatat vähentää pahoinvointia tai oksentelua. Solunsalpaajahoidon aikana ei pidä juoda alkoholia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen minkään lääkkeen ottamista tai saamista.

Sinulle ei saa antaa Dacarbazine Lipomed -valmistetta, jos olet raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista. Hoidon aikana on käytettävä riittävää ehkäisyä.

Älä imetä, kun sinua hoidetaan Dacarbazine Lipomed -valmisteella.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen saamista.

Miehiä neuvotaan käyttämään varmaa ehkäisyä Dacarbazine Lipomed -hoidon aikana ja myös 6 kuukautta sen päättymisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääkevalmiste voi vaikuttaa kykyysi ajaa ja käyttää koneita, koska se aiheuttaa keskushermostoon (aivoihin tai hermoihin) kohdistuvia haittavaikutuksia, pahoinvointia tai oksentelua. Voit kuitenkin ajaa tai käyttää koneita Dacarbazine Lipomed -hoitajaksojen välillä, jos et tunne huimausta tai ole epävarma olostasi.

3. Miten Dacarbazine Lipomed -valmistetta käytetään

Tätä lääkevalmistetta annetaan sinulle onkologiaan (syöpätauteihin) perehtyneen lääkärin valvonnassa. Sinua seurataan säännöllisesti haittavaikutusten varalta hoitosi aikana ja sen jälkeen.

Dacarbazine on herkkä valolle. Lääkäri tai sairaanhoitaja, joka antaa sinulle tätä lääkevalmistetta, varmistaa, että lääkevalmiste suojataan päivänvalolta antamisen aikana.

Juuri ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkevalmistetta, Dacarbazine Lipomed -kuiva-aine liuotetaan 20 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä.

Näin saatu liuos annetaan hitaana infuusiona laskimoon tai se laimennetaan edelleen 200–300 ml:lla isotonista natriumkloridia tai 5-prosenttista glukoosiliuosta, joka annetaan infuusiona laskimoon 15–30 minuutin aikana.

Annos riippuu verisolujesi määrästä ja samanaikaisesta solunsalpaajahoidosta. Lääkäri laskee sinulle tarvittavan annoksen. Sen suuruus riippuu kehosi pinta-alasta (m²), verisolujesi määrästä ja muista tällä hetkellä saamistasi syöpälääkkeistä tai -hoidoista.

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi ja annosväliäsi verikokeidesi, yleisen terveydentilasi ja muiden hoitojesi perusteella sekä sen perusteella, millainen vaste sinulla on Dacarbazine Lipomed -valmisteele. Jos sinulla on kysymyksiä hoidostasi, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Dacarbazine Lipomed -valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille ei voida antaa lääkevalmisteen erityissuosituksia ennen kuin lisätietoja on saatavilla.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkäri keskustelee niistä kanssasi ja kertoo sinulle hoitoosi liittyvistä riskeistä ja hyödyistä.

Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista:

- infektio-oireet, kuten kipeä kurkku ja kuume
- epätavalliset mustelmat tai verenvuoto
- voimakas väsymys
- jatkuva tai vaikea oksentelu tai ripuli
- vaikea allerginen reaktio: näitä voivat olla äkillinen kutiava ihottuma; käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoaminen (mikä voi tehdä nielemisestä tai hengittämisestä vaikeaa) tai pyörtymisen tunne
- maksaongelmista johtuva ihon tai silmien kellertävyys
- aivoihin tai hermoihin liittyvien ongelmien oireet, kuten päänsärky, hämärtynyt näkö, kouristuskohtaukset, sekavuus, uneliaisuus tai kasvojen tunnottomuus tai kihelmöinti.

Nämä kaikki ovat vakavia haittavaikutuksia. Saatat tarvita kiireellistä lääkärin hoitoa.

Seuraavia muita haittavaikutuksia voi esiintyä:

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä 1–10 potilaalla 100:sta)

- anemia (punasolujen määrän lasku)
- leukopenia (valkosolujen määrän lasku)

- trombosytopenia (verihiutaleiden määrän lasku)

Verisolujesi määrä vaihtelee annoksesi mukaan, eivätkä muutokset tapahdu heti. Pienimmät arvot saattavat esiintyä vasta 3-4 viikon jälkeen.

- ruokahaluttomuus, pahoinvointi ja oksentelu. Kaikki nämä haittavaikutukset voivat olla vaikeita
- luuydinsuppressio (kaikkien verisolujen muodostumisen väheneminen luuytimessä).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä 1–10 potilaalla 1000:sta)

- hiustenlähtö (alopecia)
- hyperpigmentaatio (ihon värin lisääntyminen)
- valoherkkyys (ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle)
- flunssaan viittaavat oireet, yhdessä uupumuksen, vilunväreiden, kuumeen ja lihaskivun kanssa. Nämä oireet voivat esiintyä lääkevalmisteen antamisen aikana tai muutamana päivänä sen jälkeen. Ne voivat myös palata seuraavan infuusion myötä.
- infektiot
- ohimenevä ihottuma
- hämärtynyt näkö
- maksan vaurioituminen (maksatoksisuus).

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä 1–10 potilaalla 10 000:sta)

- kaikkien verisolujen määrän lasku (pansytopenia)
- tiettytyyppisten valkosolujen, granulosityttien, määrän huomattava lasku (agranulosytoosi)
- anafylaktiset reaktiot (vaikea allerginen reaktio, josta seuraa esimerkiksi verenpaineen lasku, käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun ja kurkun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, nopea pulssi, nokkosihottuma ja yleinen kutina tai ihon punoitus)
- päänsärky
- hämärtynyt näkö
- sekavuus
- vetelyys (apaattisuus)
- kouristuskohtaukset
- epänormaalit tuntemukset kasvoissa (parestesia), kasvojen tunnottomuus ja punastuminen pian injektion (pistoksen) saamisen jälkeen
- ripuli
- vaikeat maksaongelmat maksan verisuonten tukkeutumisen vuoksi (veno-okklusiivinen tauti eli VOD) ja maksan solujen tuhoutuminen (maksanekroosi), joka voi olla hengenvaarallinen. Jos näitä komplikaatioita epäillään, lääkärisi päättää, mikä on sinulle sopiva hoito.
- maksan entsyymitason kohoaminen
- munuaisten toiminnan heikkeneminen
- punoittava iho (eryteema)
- äkilliset ihottumat (makulopapulaarinen eksanteema)
- nokkosihottuma (urtikaria)
- antokohdan ärsytys.

Jos tätä lääkettä pistetään vahingossa suonta ympäröivään kudokseen, voi seurata kipua ja kudosaivaurioita.

Saatat saada yhden tai useamman näistä oireista. Jos havaitset niitä, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Dacarbazine Lipomed -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tätä lääkettä ei pidä käyttää etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Dacarbazine Lipomed on vain kertakäyttöön.

Jos osa valmisteesta jää käyttämättä, lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan on hävitettävä se, samoin kuin liuokset, joiden ulkonäkö on muuttunut. Lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan on tarkistettava injektioliuos tai laimennettu infuusioneste silmämääräisesti, ja vain kirkkaita liuoksia, joissa ei ole hiukkasia, saa käyttää.

Käyttökuntoonsaatetun liuoksen kesto aika

Käyttökuntoon saatetun liuoksen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 8 tuntia, kun sitä säilytetään huoneenlämmössä valolta suojattuna, ja 5 vuorokautta, kun sitä säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna. Mikrobiologisesti kannalta käyttökuntoon saatettu liuos on käytettävä välittömästi.

Jos käyttökuntoon saatettua liuosta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Käyttökuntoon saatettua liuosta ei saa säilyttää yli 24 tuntia pitempään jääkaapissa (2-8 °C) valolta suojattuna, ellei valmistetta ole saatettu käyttökuntoon kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Laimennetun infuusionesteen kesto aika

Laimennetun infuusionesteen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 8 tuntia, kun sitä säilytetään huoneenlämmössä valolta suojattuna, ja 5 vuorokautta, kun sitä säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna. Mikrobiologisesti kannalta laimennettu infuusioneste on käytettävä välittömästi.

Jos laimennettua infuusionestettä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Laimennettua infuusionestettä ei saa säilyttää yli 24 tuntia pitempään jääkaapissa (2-8 °C) valolta suojattuna, ellei valmistetta ole saatettu käyttökuntoon ja laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Mikrobiologisesti kannalta on suositeltavaa, että yhteenlaskettu säilytysaika valmisteen avaamisen jälkeen on korkeintaan 24 tuntia.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dacarbazine Lipomed sisältää

- Vaikuttava aine on dakarbatsiini (dakarbatsiinisitraattina).
- Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti ja mannitoli (E 421).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Dacarbazine Lipomed -lääkevalmiste on valkoinen kylmäkuivattu jauhe, joka toimitetaan ruskeissa injektio­pulloissa (hydrolyyttinen luokka I). Injektio­pullo on suljettu bromobutylikumista valmistetulla kylmäkuivaustulpalla. Dacarbazine Lipomed 200 mg -valmistetta sisältävissä injektio­pulloissa on punaiset alumiiniset irti napsautettavat korkit.

Yksi Dacarbazine Lipomed 200 mg -injektio­pullo sisältää 200 mg dakarbatsiinia dakarbatsiinisitraattina.

Kun Dacarbazine Lipomed 200 mg -kuiva-aineeseen on lisätty 20 ml injektio­nesteisiin käytettävää vettä, 1 ml käyttö­kuntoon saatettua liuosta sisältää 10 mg dakarbatsiinia.

Ennen käyttö­kuntoon saattamista Dacarbazine Lipomed on valkoinen kylmäkuivattu jauhe. Käyttö­kuntoon saadetut liuokset ovat kirkkaita ja vaaleankeltaisia. Laimennetut infuusionesteet ovat kirkkaita ja lähes värittömiä.

Dacarbazine Lipomed 200 mg on pakattu rasioihin. Yhdessä rasiassa on 10 injektio­pulloa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Lipomed GmbH
Hegenheimer Strasse 2
79576 Weil am Rhein
Saksa
Puh.: +49 7621 1693 472
Fax: +49 7621 1693 474
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
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
Kypros: Dacarbazine Lipomed 200 mg κόκκις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
Tanska: Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injektions-/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
Romania: Dacarbazină Lipomed 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Unkari: Dacarbazine Lipomed 200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.08.2022.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Dakarbatsiini on antineoplastinen aine. Tarkista paikalliset sytotoksisia aineita koskevat suositukset ennen aloittamista.

Vain koulutettu henkilökunta valmistaa dakarbatsiiniliuoksia, ja kuten kaikkia sytotoksisia lääkeaineita käsiteltäessä, varotoimia henkilökunnan altistumisen välttämiseksi on noudatettava. Sytotoksisten lääkevalmisteiden käsittelyä on yleisesti ottaen vältettävä raskauden aikana. Liuoksen valmistus antoa varten on tehtävä siihen tarkoitettulla käsittelyalueella ja pestävän alustan tai kertakäyttöisen, toiselta puolelta muovitetun, imupaperin päällä. Soveltuvia silmäsuojia, kertakäyttöisiä käsineitä, kasvomaskia ja kertakäyttöistä esiliinaa on käytettävä. Ruiskut ja infuusiosetit on koottava huolellisesti vuotojen välttämiseksi (Luer lock -liitinten käyttöä suositellaan).

Kun käyttö on päättynyt, altistuneet pinnat on puhdistettava huolellisesti ja kädet ja kasvat pestävä.

Jos valmistetta läikkyä, käyttäjän on puettava päälleen käsineet, kasvomaski, silmäsuojaimet ja kertakäyttöinen esiliina ja pyyhittävä vuotanut aine imukykyisellä materiaalilla, jota on työskentelyalueella tätä tarkoitusta varten. Alue on tämän jälkeen puhdistettava ja kaikki kontaminoitunut materiaali siirrettävä sytotoksista jätettä varten tarkoitettuun pussiin tai säiliöön polttamista varten.

Käyttökuntoon saatettuja liuoksia on suojattava valolta asianmukaisesti myös niiden antamisen aikana (valolta suojaava infuusiosetti).

Käyttökuntoon saatetun liuoksen kesto aika

Käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 8 tuntia huoneenlämpötilassa ja valolta suojattuna sekä 5 vuorokautta 2–8 °C:een lämpötilassa ja valolta suojattuna. Mikrobiologiselta kannalta käyttökuntoon saatettu liuos on käytettävä välittömästi. Jos käyttökuntoon saatettua liuosta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Käyttökuntoon saatettua liuosta ei saa säilyttää yli 24 tuntia pitempään jääkaapissa (2–8 °C) valolta suojattuna, ellei valmistetta ole saatettu käyttökuntoon kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Laimennetun infuusionesteen kesto aika

Käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 8 tuntia huoneenlämpötilassa ja valolta suojattuna, sekä 5 vuorokautta asti 2–8 °C:een lämpötilassa ja valolta suojattuna. Mikrobiologiselta kannalta laimennettu infuusioneste on käytettävä välittömästi. Jos laimennettua infuusionestettä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Laimennettua infuusionestettä ei saa säilyttää yli 24 tuntia pitempään jääkaapissa (2–8 °C) valolta suojattuna, ellei valmistetta ole saatettu käyttökuntoon ja laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Mikrobiologiselta kannalta on suositeltavaa, että yhteenlaskettu säilytysaika valmisteen avaamisen jälkeen on korkeintaan 24 tuntia.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

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

dacarbazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande :

1. Vad Dacarbazine Lipomed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Dacarbazine Lipomed
3. Hur du använder Dacarbazine Lipomed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dacarbazine Lipomed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dacarbazine Lipomed är och vad det används för

Dacarbazin tillhör en grupp läkemedel som kallas cytostatika. Sådana medel påverkar cancercellers tillväxt.

Läkaren har ordinerat Dacarbazine Lipomed till dig för behandling av cancer, såsom framskridet malignt melanom (hudcancer), framskriden Hodgkins sjukdom (cancer i lymfvävnaden) eller framskriven mjukvävnadscancer (cancer i muskler, fett, bindväv, blodkärl eller annan stödjevävnad i kroppen). Dacarbazine Lipomed kan ges i kombination med andra cytostatika.

2. Vad du behöver veta innan du får Dacarbazine Lipomed

Du ska inte få Dacarbazine Lipomed:

- om du är allergisk (överkänslig) mot dacarbazin eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om antalet vita blodkroppar och/eller blodplättar i blodet är för lågt (leukopeni och/eller trombocytopeni),
- om du har svår lever- eller njursjukdom,
- om du är gravid eller ammar,
- tillsammans med vaccin mot gula febern.

Varningar och försiktighet

Särskild försiktighet krävs om Dacarbazine Lipomed ges i följande fall:

Under behandling med Dacarbazine Lipomed och under 6 månader efter behandlingens slut bör män använda preventivmedel.

Läkaren kommer att undersöka ditt blod för att kontrollera att du har tillräckligt med blodkroppar för att få Dacarbazine Lipomed före varje administrering. Din lever- och njurfunktion kommer också att kontrolleras.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Dacarbazine Lipomed.

Andra läkemedel och Dacarbazine Lipomed

Du bör inte använda någon annan läkemedelsbehandling utan att tala om det för läkaren eftersom interaktioner mellan Dacarbazine Lipomed och andra läkemedel kan uppkomma.

Du ska framför allt inte få detta läkemedel och du måste tala om för läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen om du tar eller får något av följande:

- fenytoin – för behandling av krampanfall (epilepsi)
- vaccin mot gula febern
- levande vacciner, eftersom dakarbazin kan försvaga ditt immunsystem och öka risken för att du får en allvarlig infektion.

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

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

- fotemustin – du ska inte få dakarbazin och fotemustin samtidigt för att undvika skada på lungorna.
- 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 Lipomed.

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller använder, nyligen har tagit eller använt eller kan tänkas ta eller använda andra läkemedel.

Under kemoterapi ska du undvika läkemedel som kan orsaka leverskada (t.ex. diazepam, imipramin, ketokonazol eller karbamazepin).

Dacarbazine Lipomed med mat, dryck och alkohol

Ät inte omedelbart innan du ska få Dacarbazine Lipomed. Det hjälper till att minska risken för illamående eller kräkningar. Du ska inte dricka alkohol under kemoterapi.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar eller får något läkemedel.

Du ska inte få Dacarbazine Lipomed om du är gravid eller planerar att skaffa barn. Du måste använda lämpliga preventivmedel under behandlingen.

Du får inte amma medan du behandlas med Dacarbazine Lipomed.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Män tillråds att använda preventivmedel under behandling med Dacarbazine Lipomed samt i 6 månader efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Din förmåga att köra eller använda maskiner kan påverkas av biverkningar på centrala nervsystemet (biverkningar på hjärnan och nerverna) eller illamående och kräkningar. Det finns dock inget skäl till att du inte kan köra bil eller använda maskiner mellan behandlingskurerna med Dacarbazine Lipomed om du inte känner dig yr eller osäker på dig själv.

3. Hur du använder Dacarbazine Lipomed

Detta läkemedel ges till dig under ledning av en onkolog (specialist på behandling av cancer) som har de resurser som krävs för regelbunden kontroll av alla kliniska effekter under och efter behandlingen.

Dakarbazin är en ljuskänslig substans. Läkaren eller sjuksköterskan som ger dig detta läkemedel kommer att se till att dakarbazin skyddas mot dagsljus under administreringen.

Omedelbart innan du får läkemedlet kommer Dacarbazine Lipomed pulver att lösas i 20 ml vatten för injektionsvätskor.

Denna lösning kommer ges som en långsam intravenös infusion i en ven, eller ytterligare spädas med 200-300 ml isoton natriumkloridlösning eller glukoslösning 5 % och ges som intravenös infusion (infusion i en ven) inom 15-30 minuter.

Dosen beror på ditt blodkroppantal och samtidig kemoterapi. Läkaren beräknar din dos med hänsyn till din kroppsytta (m²), blodkroppantalet och andra cancerläkemedel eller cancerbehandlingar du får.

Läkaren kan ändra dosen och hur ofta dosen ges. Detta beror på dina blodprover, ditt allmäntillstånd, andra behandlingar och ditt svar på Dacarbazine Lipomed. Om du har ytterligare frågor om din behandling, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn och ungdomar

Inga särskilda rekommendationer om användning av Dacarbazine Lipomed för barn och ungdomar kan ges till läkaren förrän mer information blir tillgänglig.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Läkaren kommer att diskutera detta med dig och förklara riskerna och fördelarna med din behandling.

Tala omedelbart om för läkaren om du märker någon av följande biverkningar:

- Tecken på infektion, såsom halsont och hög kroppstemperatur.
- Onormala blåmärken eller blödning.
- Extrem trötthet.
- Ihållande eller svåra kräkningar eller diarré.
- Svår allergisk reaktion – du kan plötsligt få kliande utslag (nässelutslag), svullnad i händer, fötter, fotleder, ansikte, läppar, mun och hals (som kan göra det svårt att svälja eller andas) och du kan känna dig svimfärdig.
- Guldfärgning av huden och ögonen på grund av leverproblem.
- Tecken på hjärnrelaterade eller nervrelaterade problem, såsom huvudvärk, nedsatt syn, krampanfall, förvirring, letargi (apatiskt tillstånd) eller domningar och stickningar i ansiktet.

Alla dessa är allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut vård.

Nedan listas alla kända biverkningar:

Vanliga biverkningar (1 till 10 av 100 behandlade patienter)

- Anemi (minskat antal röda blodkroppar).
- Leukopeni (minskat antal vita blodkroppar).
- Trombocytopeni (minskat antal blodplättar).

Förändringarna av antalet blodkroppar är dosberoende och fördröjda. De lägsta värdena nås ofta först efter 3 till 4 veckor.

- Anorexi (aptitförlust), illamående och kräkningar. Alla dessa biverkningar kan vara svåra.
- Benmärgshämning (minskad bildning av alla blodkroppar i benmärgen).

Mindre vanliga biverkningar (1 till 10 av 1 000 behandlade patienter)

- Alopeci (håravfall).
- Hyperpigmentering (mörkare hud).
- Ljuskänslighet (ökad hudkänslighet för solljus).
- Influensaliknande symtom i form av utmattning, frossbrytningar, feber och muskelsmärta, ibland under eller ofta några dagar efter administrering av dakarbazin. Dessa rubbningar kan återkomma i samband med nästa infusion.
- Infektioner.
- Övergående hudutslag.
- Dimsyn.
- Hepatotoxicitet (leverskada).

Sällsynta biverkningar (1 till 10 av 10 000 behandlade patienter)

- Pancytopeni (minskat antal av alla blodkroppar).
- Agranulocytos (allvarligt minskat antal granulocyter, en viss typ av vita blodkroppar).
- Anafylaktiska reaktioner (svår allergisk reaktion som leder till t.ex. blodtrycksfall, svullnad i händer, fötter, fotleder, ansikte, läppar, mun och hals som kan göra det svårt att svälja eller andas, snabb puls, nässelutslag och generaliserad klåda eller hudrodnad).
- Huvudvärk.
- Nedsatt syn.
- Förvirring.
- Letargi (apatiskt tillstånd).
- Kramper (krampanfall).
- Parestesi i ansiktet (onormala känselörnimmelser i ansiktet), domningar och rodnad i ansiktet kort efter injektionen.
- Diarré.
- Venös ocklusiv sjukdom (VOD) (svår sjukdom i levern på grund av tilltäppning av blodkärl i levern) med levernekros (destruktion av leverceller) som kan vara livshotande. Om denna komplikation misstänks kommer läkaren att överväga lämplig behandling.
- Förhöjda leverenzymmer.
- Nedsatt njurfunktion.
- Erytem (hudrodnad).
- Makulopapulöst exantem (hudutslag).
- Urtikaria (nässelutslag).
- Irritation vid administreringsstället.

Om detta läkemedel oavsiktligt ges i vävnaden runt venen, kommer det att orsaka smärta och vävnadsskada.

Du kan få ett eller flera av dessa symtom och du måste informera läkaren om du får det.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: 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 vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Dacarbazine Lipomed är endast avsett för engångsbruk.

Eventuellt överblivet innehåll ska kasseras av läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen. Detta gäller även lösningar vars utseende har förändrats. Injektionsvätska, lösning eller utspädd infusionsvätska, lösning ska kontrolleras visuellt av läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen och endast klara lösningar som är praktiskt taget fria från partiklar ska användas.

Hållbarhet för beredd lösning

Kemisk och fysikalisk hållbarhet för lösningen har påvisats vara 8 timmar i rumstemperatur och skyddad mot ljus och 5 dagar i 2-8 °C (i kylskåp) och skyddad mot ljus. Ur mikrobiologisk synvinkel bör den beredda lösningen användas omedelbart.

Om beredd lösning inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsförhållandena. Beredd lösning bör inte förvaras längre än 24 timmar i kylskåp (2-8 °C) skyddad mot ljus, om inte beredning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hållbarhet för utspädd lösning för infusion

Kemisk och fysikalisk hållbarhet för lösningen har påvisats vara 8 timmar i rumstemperatur och skyddad mot ljus och 5 dagar i 2-8 °C (i kylskåp) och skyddad mot ljus. Ur mikrobiologisk synvinkel bör den spädda infusionsvätska, lösningen, användas omedelbart.

Om spädd infusionsvätska, lösning inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsförhållandena. Spädd infusionsvätska, lösning bör inte förvaras längre än 24 timmar i kylskåp (2-8 °C) skyddad mot ljus, om inte beredning och spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Ur mikrobiologisk synvinkel rekommenderas att förvaringstiden inte överskrider 24 timmar efter att produkten öppnats.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dacarbazin (som dakarbazincitrat).
- Övriga innehållsämnen är citronsyremonohydrat och mannitol (E 421).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Läkemedlet Dacarbazine Lipomed är ett vitt frystorkat pulver som tillhandahålls i bruna injektionsflaskor (hydrolytisk klass I) förslutna med grå frystorkningsproppar av brombutylgummi. Injektionsflaskor innehållande Dacarbazine Lipomed 200 mg har krympförsegling av aluminium och rött snäpplock.

En injektionsflaska Dacarbazine Lipomed 200 mg innehåller 200 mg dakarbazin som dakarbazincitrat. Efter beredning av Dacarbazine Lipomed 200 mg med 20 ml vatten för injektionsvätskor innehåller 1 ml lösning 10 mg dakarbazin.

Före beredning är Dacarbazine Lipomed ett vitt frystorkat pulver. Beredda lösningar är klara och ljusgula. Spädda infusionsvätskor, lösningar, är klara och nästan färglösa.

Dacarbazine Lipomed 200 mg förpackas i kartonger. Varje kartong innehåller 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Lipomed GmbH
Hegenheimer Strasse 2
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
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
Cypern: Dacarbazine Lipomed 200 mg κόκκις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
Danmark: Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Finland: Dacarbazine Lipomed 200 mg injektio-/infuusioaiheaine liuosta varten
Norge: Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Irland: Dacarbazine Lipomed 200 mg powder for solution for injection or infusion
Rumänien: Dacarbazină Lipomed 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Ungern: Dacarbazine Lipomed 200 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Denna bipacksedel ändrades senast 15.08.2022.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dakarbazin är ett antineoplastiskt medel. Lokala riktlinjer för cytotoxiska medel ska läsas före start.

Dakarbazinlösningar ska endast beredas av utbildad personal och liksom för alla cytotoxiska medel ska åtgärder vidtas för att undvika att personalen exponeras. Hantering av cytotoxiska läkemedel ska generellt undvikas under graviditet. Beredning av lösning för administrering ska utföras i ett härför avsett utrymme över en avtvättbar bricka eller absorberande engångspapper med plastad baksida. Lämpliga skyddsglasögon, engångshandskar, ansiktsskydd och engångsförkläde ska användas. Sprutor och infusionsaggregat ska monteras noggrant för att undvika läckage (användning av Luer-lockfattningar rekommenderas).

När arbetet har slutförts ska eventuell exponerad yta rengöras noggrant och händer och ansikte tvättas.

Om preparatet stänker ska personalen ta på handskar, ansiktsskydd, skyddsglasögon och engångsförkläde och suga upp spillet med ett absorberande material som ska finnas till hands i arbetsutrymmet för detta ändamål. Utrymmet ska sedan rengöras och allt kontaminerat material placeras i en påse eller soptunna för cytotoxiskt avfall som ska förbrännas.

Beredda lösningar ska på lämpligt sätt skyddas mot ljus även under administrering (ljusresistent infusionsaggregat).

Hållbarhet för beredd lösning

Kemisk och fysikalisk hållbarhet under användning har påvisats vara 8 timmar i rumstemperatur och skyddad mot ljus och 5 dagar i 2-8 °C (i kylskåp) och skyddad mot ljus. Ur mikrobiologisk synvinkel bör den beredda lösningen användas omedelbart.

Om beredd lösning inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsförhållandena. Beredd lösning bör inte förvaras längre än 24 timmar i kylskåp (2-8 °C) skyddad mot ljus, om inte beredning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hållbarhet för utspädd lösning för infusion

Kemisk och fysikalisk hållbarhet under användning har påvisats vara 8 timmar i rumstemperatur och skyddad mot ljus och 5 dagar i 2-8 °C (i kylskåp) och skyddad mot ljus. Ur mikrobiologisk synvinkel bör den spädda infusionsvätska, lösningen, användas omedelbart.

Om spädd infusionsvätska, lösning inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsförhållandena. Spädd infusionsvätska, lösning bör inte förvaras längre än 24 timmar i kylskåp (2-8 °C) skyddad mot ljus, om inte beredning och spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Ur mikrobiologisk synvinkel rekommenderas att förvaringstiden inte överskrider 24 timmar efter att produkten öppnats.