

Prospect: Informații pentru utilizator**Dacarbazină Lipomed 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă**

Dacarbazină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dacarbazină Lipomed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dacarbazină Lipomed
3. Cum se utilizează Dacarbazină Lipomed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dacarbazină Lipomed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dacarbazină Lipomed și pentru ce se utilizează

Dacarbazina aparține unui grup de medicamente numite medicamente citostatice. Aceste medicamente influențează creșterea celulelor canceroase.

Dacarbazină Lipomed a fost prescris de medicul dumneavoastră pentru tratamentul cancerului, cum este melanomul malign în stadiu avansat (cancer de piele), boala Hodgkin în stadiu avansat (cancer al țesutului limfatic) sau sarcomul de țesut moale în stadiu avansat (cancer al mușchilor, țesutului gras, țesutului fibros, al vaselor de sânge sau al altui țesut de susținere din organism). Dacarbazină Lipomed poate fi administrat în asociere cu alte medicamente citostatice.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dacarbazină Lipomed**Nu trebuie să vi se administreze Dacarbazină Lipomed:**

- dacă sunteți alergic la dacarbazină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă numărul de globule albe și/sau trombocite din sânge este prea scăzut (leucopenie și/sau trombocitopenie),
- dacă aveți o boală severă la ficat sau rinichi,
- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- în asociere cu vaccinul împotriva febrei galbene

Atenționări și precauții

Sunt necesare precauții speciale dacă Dacarbazină Lipomed se administrează în următoarele cazuri: în timpul tratamentului cu Dacarbazină Lipomed precum și timp de 6 luni după încetarea terapiei, bărbații sunt sfătuiți să utilizeze măsuri contraceptive sigure.

Înainte de fiecare administrare, medicul dumneavoastră vă va testa sângele pentru a verifica dacă aveți suficiente globule sanguine pentru a vi se administra Dacarbazină Lipomed. Va fi monitorizată, de asemenea, funcția ficatului și a rinichilor.

Înainte să vi se administreze Dacarbazină Lipomed, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacarbazină Lipomed împreună cu alte medicamente

Nu se recomandă utilizarea niciunui tratament medical fără a-i spune medicului dumneavoastră, deoarece pot exista interacțiuni între Dacarbazină Lipomed și alte medicamente.

În special, nu trebuie să vi se administreze acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați sau vi se administrează vreunul dintre următoarele:

- Fenitoina – pentru tratamentul convulsiilor (epilepsie),
- Vaccinul împotriva febrei galbene,
- Vaccinuri cu virusuri vii, deoarece dacarbazina vă poate slăbi sistemul imunitar și vă poate crește probabilitatea de a contracta o infecție gravă.

Nu trebuie să vi se administreze Dacarbazină Lipomed dacă oricare dintre afirmațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul înainte să vi se administreze Dacarbazină Lipomed.

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă vi se administrează vreunul dintre următoarele tratamente:

- Fotemustină - Nu trebuie să vi se administreze dacarbazină și fotemustină în același timp, pentru a evita afectarea plămânilor.
- Ciclosporină sau tacrolimus: aceste medicamente pot reduce funcția sistemului imunitar.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului înainte să vi se administreze Dacarbazină Lipomed.

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze medicamente pentru îmbunătățirea fluxului de sânge și va controla tendința de coagulare a sângelui dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau utilizați, ați luat sau utilizat recent sau s-ar putea să luați sau să utilizați orice alte medicamente.

În timpul chimioterapiei trebuie să evitați medicamentele care pot provoca afectarea ficatului (de exemplu diazepam, imipramină, ketoconazol sau carbamazepină).

Dacarbazină Lipomed împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu mâncați imediat înainte de a vi se administra Dacarbazină Lipomed. Acest lucru vă va ajuta să nu aveți greață și vărsături. În timpul chimioterapiei nu trebuie să consumați alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua sau de a vi se administra orice medicament.

Dacarbazină Lipomed nu trebuie să vă fie administrat dacă sunteți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă. Trebuie să utilizați măsuri contraceptive adecvate în timpul tratamentului.

Nu trebuie să alăptați în timp ce sunteți tratată cu Dacarbazină Lipomed.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați sau credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

În timpul tratamentului cu Dacarbazină Lipomed și timp de 6 luni după încetarea acestuia, bărbații sunt sfătuiți să utilizeze măsuri contraceptive sigure.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată din cauza reacțiilor adverse la nivelul sistemului nervos central (reacții adverse la nivelul creierului și nervilor) sau a greței și vărsăturilor. Cu toate acestea, nu există niciun motiv pentru care să nu conduceți vehicule sau să folosiți utilaje între schemele de tratament cu Dacarbazină Lipomed, cu excepția cazului în care vă simțiți amețit sau nesigur.

3. Cum se utilizează Dacarbazină Lipomed

Acest medicament vă va fi administrat sub supravegherea unui medic specializat în oncologie (specialist în tratament pentru cancer), în unități medicale dotate cu aparatură pentru monitorizarea regulată a tuturor efectelor clinice, în timpul tratamentului și după acesta.

Dacarbazina este o substanță sensibilă la expunerea la lumină. Medicul sau asistenta medicală care vă administrează acest medicament se va asigura că dacarbazina este protejată de expunerea la lumina zilei în timpul administrării.

Imediat înainte de administrare, pulberea de Dacarbazină Lipomed va fi dizolvată în 20 ml de apă pentru preparate injectabile.

Soluția rezultată va fi administrată sub formă de perfuzie lentă în venă sau va fi diluată în continuare cu 200-300 ml de soluție de clorură de sodiu izotonică sau glucoză 5% și vi se va administra prin perfuzie intravenoasă (perfuzie în venă) în decurs de 15-30 minute.

Doza va depinde de numărul dumneavoastră de globule sanguine și de chimioterapia administrată concomitent. Medicul dumneavoastră vă va calcula doza ținând seama de suprafața dumneavoastră corporală (m^2), numărul de globule sanguine și alte medicamente anti-cancer sau tratamente administrate.

Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza și frecvența administrării. Aceasta depinde de analizele dumneavoastră de sânge, de starea dumneavoastră generală, de tratamentele suplimentare și de răspunsul dumneavoastră la Dacarbazină Lipomed. Dacă aveți orice întrebări despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se pot face recomandări speciale pentru medicul dumneavoastră privind utilizarea Dacarbazină Lipomed la copii și adolescenți, până ce nu apar date suplimentare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre acest lucru și vă va explica riscurile și beneficiile tratamentului dumneavoastră.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați vreuna dintre următoarele reacții adverse:

- Semne de infecție, cum sunt durerile în gât și temperatura crescută.
- Învinețire sau sângerare anormală.
- Oboseală extremă.

- Vărsături sau diaree persistentă sau severă.
- Reacție alergică severă - puteți manifesta o erupție bruscă pe piele, însoțită de mâncărimi (urticarie), umflare a mâinilor, labelor picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație) și puteți simți că o să leșinați.
- Îngălbenire a pielii și a ochilor din cauza problemelor la ficat.
- Semne de probleme la nivelul creierului sau nervilor, cum sunt dureri de cap, afectare a vederii, convulsii, confuzie, letargie (stare de apatie) sau amorțire și furnicături la nivelul feței.

Toate acestea sunt reacții adverse grave. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență.

În cele ce urmează sunt prezentate toate reacțiile adverse cunoscute:

Reacții adverse frecvente (1 până la 10 din 100 pacienți tratați)

- Anemie (scăderea numărului celulelor roșii din sânge)
- Leucopenie (scăderea numărului celulelor albe din sânge)
- Trombocitopenie (scăderea numărului trombocitelor din sânge). Modificările numărului de globule din sânge sunt dependente de doză și pot să apară mai târziu. Valorile cele mai scăzute apar adesea abia după 3 până la 4 săptămâni.
- Anorexie (pierdere a poftei de mâncare), greață și vărsături. Toate aceste reacții adverse pot fi severe.
- Supresia măduvei osoase (scăderea formării tuturor celulelor din sânge în măduva osoasă).

Reacții adverse mai puțin frecvente (1 până la 10 din 1000 pacienți tratați)

- Alopecie (cădere a părului).
- Hiperpigmentare (modificări accentuate ale culorii pielii).
- Fotosensibilitate (creștere a sensibilității pielii dumneavoastră la lumina soarelui).
- Simptome similare gripei, însoțite de epuizare, frisoane, febră și dureri musculare, uneori în timpul administrării dacarbazinei sau adesea numai după un număr de zile de la aceasta. Aceste perturbări pot reapărea la următoarea perfuzie.
- Infecții.
- Erupție trecătoare pe piele.
- Vedere încețoșată.
- Hepatotoxicitate (deteriorare la nivelul ficatului).

Reacții adverse rare (1 până la 10 din 10000 pacienți tratați)

- Pancitopenie (scădere a numărului tuturor globulelor din sânge).
- Agranulocitoză (scădere severă a numărului de granulocite, un tip special de globule albe din sânge).
- Reacții anafilactice (reacție alergică severă care duce, de exemplu, la scăderea tensiunii arteriale, umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii și gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație, puls rapid, urticarie și mâncărimi generalizate sau înroșire a pielii).
- Dureri de cap.
- Afectare a vederii.
- Confuzie.
- Letargie (stare de apatie).
- Convulsii (crize).
- Parestezie facială (senzație anormală la nivelul feței), amorțire și înroșire a feței la scurt timp după administrarea perfuziei.
- Diaree.
- Boală veno-ocluzivă (BVO) (boală severă a ficatului din cauza obstrucției vaselor de sânge din ficat) cu necroză hepatică (distrugere a celulelor ficatului), care poate pune viața în pericol. Dacă este suspectată această complicație, medicul dumneavoastră va lua în considerare tratamentul adecvat.
- Creștere a valorilor enzimelor de la nivelul ficatului.
- Afectare a funcției rinichilor.

- Eritem (înroșire a pielii).
- Exantem maculopapular (erupții pe piele).
- Urticarie (erupție pe piele însoțită de mâncărimi).
- Iritație la locul administrării.

Dacă acest medicament este administrat accidental în țesut în jurul venei, acest lucru poate provoca durere și distrugerea țesutului.

Puteți manifesta unul sau mai multe dintre aceste simptome, asigurați-vă că îi spuneți medicului dacă se întâmplă acest lucru.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacții adverse direct la:

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dacarbazină Lipomed

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se ține flacoanele în cutie, pentru a fi protejate de lumină.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Dacarbazină Lipomed este destinat unei singure utilizări.

Orice parte de conținut care rămâne după utilizare trebuie aruncată conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acest lucru este valabil și pentru soluțiile cu modificări ale aspectului vizual al medicamentului. Soluția injectabilă sau soluția perfuzabilă diluată trebuie inspectată vizual de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacist și trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, care practic nu conțin particule.

Perioada de valabilitate a soluției reconstituite

Stabilitatea chimică și fizică în uz a fost demonstrată timp de 8 ore la temperatura camerei și protejată de lumină și timp de 5 zile la temperaturi de 2-8°C și protejată de lumină. Din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie utilizată imediat.

Dacă soluția reconstituită nu este utilizată imediat, durata și condițiile de păstrare intră în responsabilitatea utilizatorului. Soluția reconstituită nu trebuie păstrată mai mult de 24 ore la frigider (2-8°C) și trebuie protejată de lumină, cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Perioada de valabilitate a soluției diluate pentru perfuzie

Stabilitatea chimică și fizică în uz a fost demonstrată timp de 8 ore la temperatura camerei și protejată de lumină și timp de 5 zile la temperaturi de 2-8°C și protejată de lumină. Din punct de vedere microbiologic, soluția perfuzabilă diluată trebuie utilizată imediat.

Dacă soluția perfuzabilă diluată nu este utilizată imediat, durata și condițiile de păstrare intră în responsabilitatea utilizatorului. Soluția perfuzabilă diluată nu trebuie păstrată mai mult de 24 ore la

frigider (2-8°C) și trebuie protejată de lumină, cu excepția cazului în care reconstituirea și diluarea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Din punct de vedere microbiologic, se recomandă să nu se depășească un timp total de păstrare de 24 ore după deschiderea flaconului cu medicament.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dacarbazină Lipomed

- Substanța activă este dacarbazina (sub formă de citrat de dacarbazină)
- Celelalte componente sunt acid citric monohidrat și manitol (E 421).

Cum arată Dacarbazină Lipomed și conținutul ambalajului

Medicamentul Dacarbazină Lipomed este o pulbere albă liofilizată și este furnizat în flacoane pentru injecție, de culoare maro (clasa hidrolitică I), închise cu dopuri de liofilizare, din cauciuc bromobutilic. Flacoanele care conțin Dacarbazină Lipomed 200 mg sunt capsate cu capace fără filet, din aluminiu, de culoare roșie, detașabile.

Fiecare flacon unidoză de Dacarbazină Lipomed 200 mg conține dacarbazină 200 mg, sub formă de citrat de dacarbazină.

După reconstituirea Dacarbazină Lipomed 200 mg cu 20 ml de apă pentru preparate injectabile, 1 ml de soluție conține dacarbazină 10 mg.

Înainte de reconstituire, Dacarbazină Lipomed este o pulbere albă liofilizată. Soluțiile reconstituite sunt limpezi și de culoare galben pal. Soluțiile perfuzabile diluate sunt limpezi și aproape incolore.

Dacarbazină Lipomed 200 mg sunt ambalate în cutii. Fiecare cutie conține 10 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Lipomed GmbH
Hegenheimer Strasse 2
79576 Weil am Rhein
Germania
Tel. +49 7621 1693 472
Fax +49 7621 1693 474
lipomed@lipomed.com

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Germania: Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Franța: Dacarbazine Lipomed 200 mg poudre pour solution injectable ou perfusion
Italia: Dacarbazine Lipomed 200 mg polvere per soluzione iniettabile o per soluzione per infusione
Cipru: Dacarbazine Lipomed 200 mg κόκκισ για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
Danemarca: Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Finlanda: Dacarbazine Lipomed 200 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Norvegia: Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
Irlanda: Dacarbazine Lipomed 200 mg powder for solution for injection or infusion
România: Dacarbazină Lipomed 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021.

Aceste informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Dacarbazina este un medicament antineoplazic. Înainte de inițierea tratamentului, trebuie consultate recomandările locale privind produsele citotoxice.

Soluțiile de dacarbazină trebuie preparate numai de către personal instruit și, similar tuturor medicamentelor citotoxice, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita expunerea personalului. În general, manipularea medicamentelor citotoxice trebuie evitată în timpul sarcinii. Prepararea soluției pentru administrare trebuie efectuată într-o zonă de manipulare desemnată și lucrând deasupra unei tăvi lavabile sau a unei hârtii absorbante cu strat de plastic, de unică folosință. Este necesară purtarea unor ochelari de protecție adecvați, a mănușilor de unică folosință, a măștii faciale și a unui șorț de unică folosință. Seringile și seturile de perfuzie trebuie asamblate cu atenție pentru a evita scurgerile (se recomandă utilizarea de conectoare de tip Luer lock).

La finalizarea activității, orice suprafață expusă trebuie curățată cu atenție, iar mâinile și fața trebuie spălate.

În cazul vărsării, operatorii trebuie să își pună mănuși, măști faciale, ochelari de protecție și șorț de unică folosință și să șteargă cu un mop materialul vărsat, cu un material absorbant plasat în zona de lucru în acest scop. Zona trebuie apoi curățată și toate materialele contaminate trebuie transferate într-o pungă sau recipient pentru scurgeri de produse citotoxice sau sigilate pentru incinerare.

Soluțiile reconstituite trebuie protejate în mod adecvat de lumină, inclusiv în timpul administrării (set de perfuzie rezistent la lumină).

Perioada de valabilitate a soluției reconstituite

Stabilitatea chimică și fizică în uz a fost demonstrată timp de 8 ore la temperatura camerei și protejată de lumină și timp de 5 zile la temperaturi de 2-8°C și protejată de lumină. Din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie utilizată imediat.

Dacă soluția reconstituită nu este utilizată imediat, durata și condițiile de păstrare intră în responsabilitatea utilizatorului. Soluția reconstituită nu trebuie păstrată mai mult de 24 ore la frigider (2-8°C) și trebuie protejată de lumină, cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Perioada de valabilitate a soluției diluate pentru perfuzie

Stabilitatea chimică și fizică în uz a fost demonstrată timp de 8 ore la temperatura camerei și protejată de lumină și timp de 5 zile la temperaturi de 2-8°C și protejată de lumină. Din punct de vedere microbiologic, soluția perfuzabilă diluată trebuie utilizată imediat.

Dacă soluția perfuzabilă diluată nu este utilizată imediat, durata și condițiile de păstrare intră în responsabilitatea utilizatorului. Soluția perfuzabilă diluată nu trebuie păstrată mai mult de 24 ore la frigider (2-8°C) și trebuie protejată de lumină, cu excepția cazului în care reconstituirea și diluarea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Din punct de vedere microbiologic, nu se recomandă să se depășească un timp total de păstrare de 24 ore după deschiderea flaconului cu medicament.